

INTISARI

Indonesia merupakan negara megabiodiversitas yang kekayaan alamnya berpotensi dimanfaatkan sebagai sumber bahan baku obat, namun pemanfaatannya belum maksimal. Hal ini menyebabkan tingginya angka importasi dan dapat mengancam kesinambungan, jaminan kualitas, kestabilan harga, bahkan ketersediaan obat di Indonesia. Pengembangan produksi bahan baku eksipien pada bentuk sediaan farmasi yang paling banyak dikonsumsi oleh masyarakat dapat menjadi salah satu solusinya, dalam hal ini yaitu tablet. Salah satu eksipien tablet yang masih 100% impor dan berpotensi untuk diproduksi dalam negeri adalah selulosa mikrokristalin (MCC) karena dapat dibuat dari semua tumbuhan yang memiliki kandungan selulosa. Salah satu kekayaan alam yang melimpah di Indonesia dan mengandung selulosa yaitu sekam padi.

Pada dasarnya, penelitian terkait penggunaan sekam padi dalam pembuatan MCC sudah banyak dikembangkan. Namun belum terdapat penelitian yang mengoptimasi setiap tahapan proses pembuatannya. Maka dari itu, optimasi proses delignifikasi menggunakan Desain Faktorial 2^3 digunakan pada penelitian ini untuk mengetahui komposisi yang optimal dari konsentrasi pelarut, suhu, dan waktu yang digunakan pada proses tersebut sehingga dapat dihasilkan MCC dengan kandungan selulosa yang paling baik dan dengan residu terendah. Selain itu, pengujian karakterisasi dan syarat MCC komersial terhadap hasil optimasi juga akan dilakukan dalam penelitian ini untuk mengetahui potensinya sebagai eksipien farmasi.

Kondisi optimasi tahap delignifikasi didapatkan pada konsentrasi NaOH 5%, suhu 80°C, dan waktu 45 menit. Metode ini dapat dikatakan valid karena hasil prediksi dan observasi tidak berbeda signifikan ($P > 0,05$). Kandungan selulosa, hemiselulosa, dan lignin pada α -selulosa dan MCC sekam padi berbeda cukup jauh sehingga proses delignifikasi bukan satu-satunya tahapan penting dalam pembuatan MCC, melainkan didukung oleh proses pemutihan dan hidrolisis. Karakteristik MCC sekam padi menghasilkan distribusi ukuran partikel senilai D10 (143,42 μm), D50 (234,06 μm), dan D90 (325,70 μm), *bulk density* sebesar 0,268 \pm 0,01, kemampuan alir cukup baik (%CI sebesar 17,75 \pm 1,81 dan hausner ratio sebesar 1,22 \pm 0,03), morfologi bentuk runcing memanjang, dan indeks kristalinitas sebesar 52,36%. MCC sekam padi dapat dikatakan berpotensi digunakan sebagai bahan baku karena telah memenuhi syarat sebagai eksipien farmasi pada USP 2024 dan EP11.0, serta spesifikasi MCC komersial meliputi organoleptis, kelarutan, analisis FTIR, pH, susut pengeringan, kontaminasi bakteri, pengotor organik, dan logam berat.

Kata Kunci: MCC, mikrokristalin, selulosa, sekam padi, delignifikasi

ABSTRACT

Indonesia is megabiodiversity country, possessing abundant natural resources that have the potential to be used as medicinal raw materials. However, their utilisation is not being fully optimised. As a result, there is a significant increase in the import figures for meeting its demands, which poses a potential risk to the sustainability, reliability, price consistency, and medications availability in Indonesia. The production of excipient raw materials for the most widely consumed dosage forms in Indonesia can address that issue, specifically for tablets. Microcrystalline cellulose (MCC), an excipient used in tablets, is currently 100% imported and has the potential to be domestically produced because it can be derived from any plant that contains cellulose. Rice husks are a very abundant natural resource in Indonesia which contains cellulose.

Research on the utilisation of rice husk in the production of MCCs has been extensively conducted. Nevertheless, there is a lack of research aimed at optimising each stage of the processes. Hence, this study employed the Factorial Design 23 to optimise the delignification process, aiming to determine the ideal combination of solvent concentration, temperature, and time. The objective was to produce MCCs with the highest cellulose content and the lowest residue. Furthermore, this study will also conduct a commercial MCC assessment based on optimisation results to determine the potential for its use as a pharmaceutical excipient.

The optimal parameters for the delignification step were established at a NaOH concentration of 5%, a temperature of 80°C, and a duration of 45 minutes. This method is considered valid because the predicted and observed outcomes do not significantly differ ($P > 0.05$). The concentrations of cellulose, hemicellulose, and lignin in α -cellulose and rice husk MCC vary considerably; thus, the delignification process is not the most critical step in MCC formation, but is complemented by bleaching and hydrolysis operations. The attributes of rice husk MCC produce a particle size distribution of D10 (143.42 μm), D50 (234.06 μm), and D90 (325.70 μm), a bulk density of 0.268 ± 0.01 , fair flowability (%CI of 17.75 ± 1.81 and hausner ratio of 1.22 ± 0.03), morphology of elongated needle forms, and a crystallinity index of 52.36%. Rice husk MCC offers the potential to be used as a pharmaceutical excipient, as it complies with the criteria for pharmaceutical excipients outlined in USP 2024 and EP 11.0, while also the specifications for commercial MCC include organoleptic, solubility, FTIR analysis, pH, drying loss, bacterial contamination, organic impurities, and heavy metals.

Keywords: MCC, microcrystalline, cellulose, rice husk, delignification