

Kajian Tata Udara Ruang Bersih Kelas B pada Pembuatan Obat Diabetes

Susilawati^{1*}, Andriyanto Setiawan¹, Diah Rohayani¹, Putri Rachmawati²

¹Jurusan Teknik Refrigerasi dan Tata Udara, Politeknik Negeri Bandung

²Jurusan Teknologi Mesin, Program Vokasi, Universitas Muhammadiyah Yogyakarta

*Penulis korespondensi: susilawati@polban.ac.id

Histori artikel: diserahkan 05 Oktober 2020, direviu 12 Oktober 2020, direvisi 15 Oktober 2020

ABSTRACT

A cleanroom is a room with air deposition controlled, classified, designed, constructed, and operated by containing particles in the air. And the parameters controlled, such as temperature, relative humidity, debit, and the number of particles. The drug manufacturing process must meet CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) standards to obtain quality drugs. The purpose of knowing the critical factors of the cleanroom in terms of air conditioning, namely temperature and Relative Humidity (RH), looking at airflow, air exchange, seeing the return discharge with air recirculation quality, and seeing the number of particles following CPOB, the research method was carried out by taking data on a drug company, PT. X in Bandung and literature study to compare with the prevailing CPOB standards. The study result shows that the critical factor is the measured air temperature of 17-22°C with RH 45-57% and meets CPOB standards, namely temperatures of 16-25°C with RH 45-55%. The rated air supply discharge is 5,000 m³/hour with air exchange/ACH (Air Change Hour), meeting the average standard of 118.5 times per hour. Meanwhile, the measured return discharge is 750-2000 m³/hour and is well recirculated. The number of particles for the size of 0.5 µm and 5 µm was 38,081, and 46 particles met the CPOB standard because the maximum standard was 325,000 and 2,900 particles.

Keyword: clean room. Air conditioning, CPOB

DOI: <https://doi.org/10.18196/jqt.020119>

Web: <https://journal.umy.ac.id/index.php/qt/article/view/10041>

PENDAHULUAN

Sistem tata udara merupakan suatu proses pengendalian udara berkelanjutan terhadap temperatur udara, kelembaban udara, kebersihan udara, kualitas udara, kecepatan udara didalam ruangan, pendistribusian udara secara merata ke seluruh ruangan serta mengendalikan kebisingan yang dapat ditimbulkan oleh peralatan tata udara itu sendiri sesuai dengan kebutuhan dan kondisi yang diinginkan. Salah satu industri yang memerlukan perancangan tata udara yang tepat adalah industri farmasi dalam hal ini pada proses pembuatan produk yaitu obat. Peran tata udara memastikan proses produksi obat itu bernutu sehingga menghasilkan kualitas obat terbaik, perlindungan lingkungan baik dari bahan maupun pembuangan udara yang aman juga kenyamanan bagi petugas.

Menurut ISO 14644-1 (2015) definisi ruang bersih merupakan ruang dengan jumlah konsentrasi partikel udara dikendalikan, diklasifikasikan, dirancang, dibangun dan dioperasikan dengan cara mengontrol partikel di udara. Dan parameter fisik yang dikontrol seperti temperatur, kelembaban, dan tekanan. Dan menurut peraturan BPOM No 13 (2018) proses pembuatan obat dilakukan pada ruang bersih kelas B yaitu ruang untuk pembuatan dan pengisian secara aseptis.

Penelitian yang dilakukan Komarudin (2010) pada ruang bersih untuk ruang penimbangan bahan baku dengan simulasi aliran udara diperoleh temperatur rata-rata di *critical area* sebesar 27,1 °C sedangkan temperatur rata-rata di ruangan luar sebesar 24 °C. Adapun penelitian Saputra dan Abdunnaser (2018) terkait perancangan sistem tata udara ruang bersih pada industri farmasi kelas E diperoleh temperatur ruangan 21°C, RH 40% dan debit *supply* 796,92 lps serta debit *return* 637,54 lps

dengan pertukaran udara 36,36 ACH. Dan perhitungan jumlah partikel untuk ukuran 0,5 μm sebanyak 446.771,38 partikel/ m^3 dan 5 μm sebanyak 47.760,78 partikel/ m^3 . Sedangkan penelitian Refiadi dan Usmadi (2018) tentang ruang bersih untuk ruang virology dengan anteroom memenuhi kriteria ISO Class 7 dan ISO Class 8 dalam hal jumlah partikel sebanyak 635 s/d 3.908/ ft^3 .

Penelitian tentang ruang bersih telah dilakukan berbagai simulasi dengan berbagai kelas ruang bersih. Hal yang perlu diperhatikan juga adalah bahwa ruang bersih harus memenuhi standar CPOB yang didalamnya memuat ISO 14644-1. Hal ini penting dilakukan sebagai tanggung jawab industri farmasi terhadap aturan pemerintah tentang CPOB (Amalia, 2018).

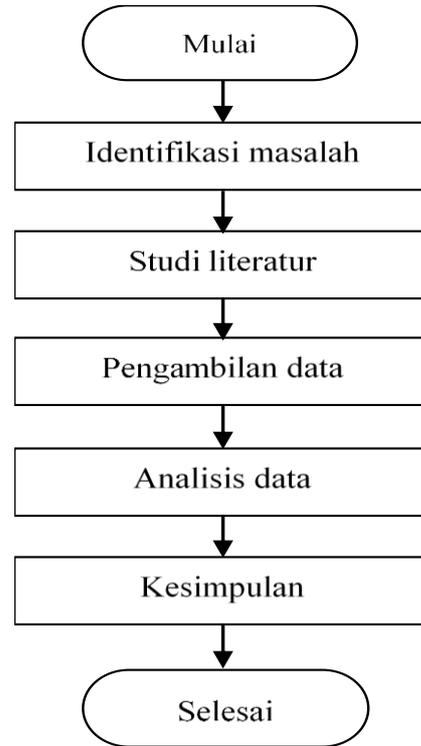
Salah satu industri farmasi yang menggunakan sistem tata udara dengan instalasi ruang bersih pada ruang pembuatan obat diabetes yaitu di pabrik PT. X yang terletak di daerah Bandung. Pembuatan obat diabetes berupa cairan insulin dilakukan dalam ruangan pembuatan dan pengisian secara aseptis, sehingga ruang bersih pembuatan obat PT. X termasuk kelas B. Aspek lingkungan saat ini sudah menjadi keharusan untuk diaplikasikan di dalam *green supply chain* sebuah perusahaan dengan tujuan utama untuk meningkatkan performa dari dua aspek yaitu ekonomi dan lingkungan (Primadasa and Sokhibi, 2020)

Sistem tata udara yang digunakan adalah sistem pengkondisian udara terpusat menggunakan unit pengolah udara (*Air Handling Unit*). Industri farmasi dalam proses pembuatan obat harus memenuhi standar CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) sehingga dihasilkan obat yang berkualitas.

METODE PENELITIAN

Penelitian dilakukan pada perusahaan obat PT. X dengan metode pengambilan data di lapangan untuk mengetahui data temperatur, RH, debit, dan tekanan secara aktual. Alur penelitian yang

dilakukan pada penelitian in dapat dilihat pada Gambar 1.



Pada Gambar 1 terlihat alur penelitian yang dimulai dengan identifikasi masalah, dalam hal ini menentukan ruang bersih yang dijadikan objek penelitian, yaitu salah satu perusahaan farmasi di Bandung. Kemudian dilakukan studi literatur seperti yang sebagian telah dikaji di tinjauan pustaka. Selanjutnya melakukan pengambilan data ke ruang bersih yang dituju. Setelah data diperoleh maka akan dianalisis data yang diperoleh dengan standar yang berlaku terutama standar CPOB, sehingga akan diperoleh hasil evaluasi ruang bersih yang terdapat pada perusahaan farmasi tersebut.

Pengambilan data menggunakan alat ukur yaitu sensor temperatur, sensor kelembaban, sensor perbedaan tekanan antar ruang, sensor perbedaan tekanan HEPA, debit udara dan particle counter yang dihubungkan ke PLC dan di monitoring menggunakan SCADA. Data yang diukur dapat dilihat pada Tabel 1.

TABEL 1. Pengukuran Data

No	Data yang diukur	Simbol	Satuan
1	Temperatur udara ruangan	Tr	°C
2	Kelembaban udara ruangan	RHr	%
3	Debit udara supply	Qsa	m ³ /h
4	Debit udara return	Qra	m ³ /h
5	Jumlah partikel		µm

Setelah data diperoleh maka dilakukan analisis data dengan menggunakan grafik dan membandingkan dengan standar CPOB serta dianalisis kemungkinan jika tidak sesuai dengan standar yang berlaku

HASIL PEMBAHASAN

Proses pengambilan data penelitian dilakukan menyesuaikan dengan kegiatan dan jam kerja PT. X. Waktu pengambilan data dilakukan pada pukul 09.00 – 15.00 WIB per 5 menit pengukuran data. Data diperoleh menggunakan SCADA.

Temperatur dan Relative Humidity (RH)

Ruang bersih yang digunakan adalah *filling room* yang berfungsi sebagai tempat pengisian produk ke wadah. Sesuai CPOB maka termasuk dalam kategori ruang bersih kelas B. Standar temperatur dan RH menurut CPOB untuk ruang bersih kelas B yaitu 16 – 25 °C dan 45 – 55% (PPOP, 2013).

Berdasarkan pengukuran data yang dapat dilihat pada Gambar 2 maka diperoleh rerata temperatur dan RH sebesar 17 - 22°C dan RH 45 - 57% . Temperatur ruang bersih PT. X telah memenuhi standar CPOB, adapun untuk RH terdapat kenaikan 2% diasumsikan karena pergerakan operator dan masih dalam toleransi karena kenaikannya tidak drastis.

Debit udara supply dengan pertukaran udara

Debit udara merupakan indikator yang berpengaruh terhadap tekanan. Debit *supply* yang dihasilkan harus memenuhi syarat Air Change Hour (ACH) sesuai spesifikasi ruang

bersih kelas B menurut CPOB adalah minimal 20 kali (PPOP, 2013).

Debit *supply* yang dihasilkan rerata seperti pada Gambar 3 adalah sebesar 5.000 m³/h. Adapun debit minimum dan maksimum terukur pada data ke-14 diperoleh debit minimum sebesar 5.302 m³/h dan debit maksimum pada data ke-40 sebesar 5.695 m³/h.

$$ACH = \frac{3600 Q}{V_{ruangan}} \quad (1)$$

dengan ACH – *air change hour*, Q = debit (m³/h), V_{ruangan} – volume ruangan (m³)

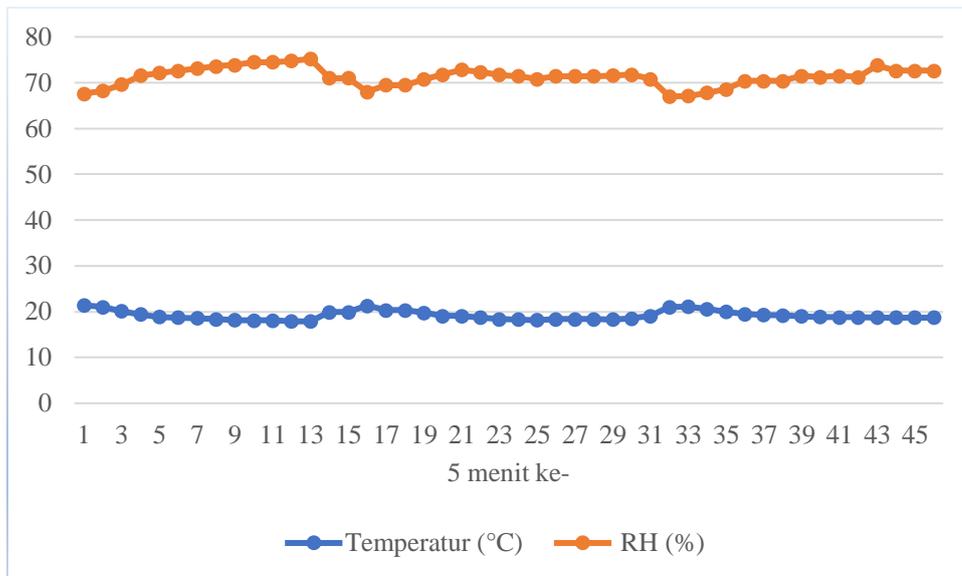
Persamaan (1) merupakan persamaan untuk memperoleh pertukaran udara setiap jam. Dengan data debit yang telah diperoleh dan luas ruang bersih kelas B PT. X sebesar 16m² dengan tinggi ruangan 2,9 m, maka diperoleh ACH minimum 114 dan maksimum 123 kali. Hal ini menunjukkan bahwa ruang bersih PT. X untuk pembuatan obat diabetes telah memenuhi persyaratan pertukaran udara per jam.

Debit return dengan kualitas resirkulasi udara

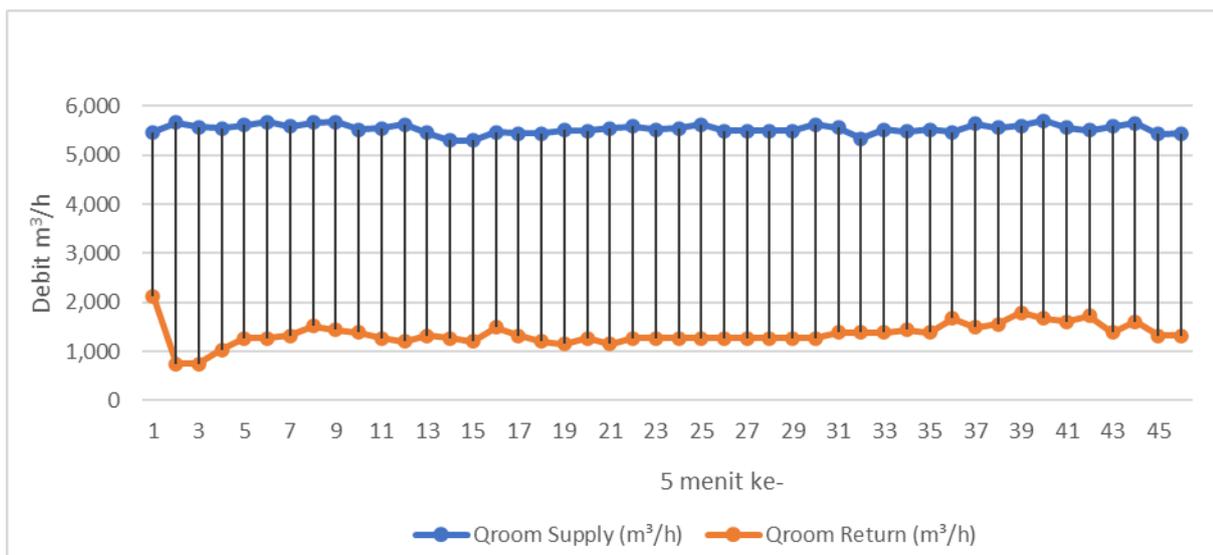
Debit *return* bukan merupakan parameter kritis, akan tetapi tetap mempengaruhi tekanan. Pada Gambar 3. Terlihat rerata debit udara *return*, untuk pengukuran minimum sebesar 750 m³/h dan maksimum sebesar 2.000 m³/h. jika dibandingkan dengan debit udara *supply* yaitu rerata 5.000 m³/h maka udara yang digunakan untuk resirkulasi lebih banyak. Debit udara akan mempengaruhi tekanan, begitu pula debit *return* dikarenakan debit *supply* harus memenuhi ACH debit *return* diatur untuk menyeimbangkan tekanan sehingga kebutuhan ACH terpenuhi

Jumlah partikel

Berdasarkan standar CPOB jumlah partikel untuk ruang bersih kelas B untuk partikel dengan dengan ukuran 0,5µm maksimum 352.000/m³ dan ukuran 5µm maksimum sebanyak 2.900/m³ (CPOB, 2018).



GAMBAR 2. Garafik Data Pengukuran Temperatur dan RH



GAMBAR 3. Grafik Data Debit Pengukuran

Pada penelitian ini untuk mengukur jumlah dan ukuran partikel digunakan *particle counter*. Data yang diperoleh untuk partikel berukuran $0,5\mu\text{m}$ sebanyak $38.081 \text{ partikel}/\text{m}^3$. Jumlah yang terukur 10,8% dari jumlah partikel/ m^3 maksimum yang diperbolehkan. Begitu pula untuk partikel dengan ukuran $5\mu\text{m}$ hanya 1,6% dari jumlah partikel/ m^3 maksimum yang diperkenankan berada di ruang bersih kelas B.

KESIMPULAN

Dari penelitian yang telah dilakukan maka didapat disimpulkan:

1. Faktor kritis yaitu temperatur udara yang terukur 17 – 22°C dengan RH 45-57%
2. Debit udara *supply* terukur sebesar $5.000 \text{ m}^3/\text{h}$ dengan pertukaran udara/ACH (Air Change Hour), rerata 118,5 kali per jam.

3. Debit *return* terukur 750 – 2.000 m³/h dan teresirkulasi dengan baik.
4. Jumlah partikel untuk ukuran 0,5µm dan 5µm adalah sebanyak 38.081 partikel/m³ dan 46 partikel/m³.
5. Dari semua parameter kritis untuk ruang bersih di PT. X yang terukur telah sesuai dengan CPOB.

room Industri Farmasi. *Jurnal Otomasi, Kontrol dan Instrumentasi*, Volume 8 No 1 hal 93 – 106.

Saputra, R. & Abdunnaser. 2018. Perancangan Instalasi Tata Udara Ruang Bersih Area Penimbangan pada Industri Farmasi Kelas E. *Bina Teknika*. Volume 14 No 1 Edisi Juni. hal 37 – 46.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih disampaikan kepada Pusat Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat (P3M) Politeknik Negeri Bandung (Polban) yang telah membantu pembiayaan penelitian ini

DAFTAR PUSTAKA

- Amalia. T. 2018. Tanggung Jawab Industri Farmasi terhadap Penerapan Aturan Pemerintah tentang CPOB. *Jurnal Infokar*, Volume 1 No 1, Juli hal 59 – 67.
- ISO14644-1:2015,
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14644:-1:ed-2:v1:en> akses 15 Oktober 2020
- Komarudin. 2010. Simulasi Aliran Tata Udara pada Ruang Penimbangan Bahan Baku Obat. *Jurnal Presisi*, Volume 11 No 2 bulan Juli.
- Peraturan BPOM NO 13 Tahun 2018 tentang CPOB. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- Peraturan BPOM NO 34 Tahun 2018 tentang Pedoman CPOB. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- Primadasa, R. and Sokhibi, A., 2020. Model Green Scor Untuk Pengukuran Kinerja Green Supply Chain Management (Gscm) Industri Kelapa Sawit Di Indonesia. *Quantum Teknika: Jurnal Teknik Mesin Terapan*, 1(2).
- PPOP. 2013. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik* 2012. Jilid I. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Indonesia. Jilid 1 hal 86 dan 178
- Refiadi, G., Usmadi, T. 2018. Rancang Bangun, Otomasi dan Pengelolaan Biohazard Ruang Virology untuk Clean