

KUALIFIKASI KINERJA SISTEM TATA UDARA RUANG TIMBANG KELAS E DI INDUSTRI FARMASI X

Kiva Agita^{1*}, Patihul Husni²

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

Jl. Raya Bandung Sumedang km 21 Jatinangor 45363

²Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

Jl. Raya Bandung Sumedang km 21 Jatinangor 45363

kiva19001@mail.unpad.ac.id

diserahkan 21/10/2023, diterima 28/12/2023

ABSTRAK

Kualifikasi merupakan suatu proses pembuktian untuk menyatakan bahwa suatu peralatan, fasilitas, perlengkapan, sistem penunjang serta sistem yang terkait dengan proses produksi telah dipasang dengan seharusnya, dapat beroperasi sesuai dengan standar yang telah ditetapkan dan selalu konsisten dalam memberikan hasil yang baik untuk menjaga kualitas produk agar sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan. Penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui hasil dari kualifikasi kinerja sistem tata udara ruang timbang kelas E. Penelitian dilakukan dengan metode pengambilan data melalui pemeriksaan parameter kritis secara aktual di industri farmasi PT X di daerah Jakarta. Hasil pemeriksaan partikel udara tertinggi untuk ukuran partikel 0,5 μm , yaitu 305080/ m^3 dan untuk ukuran partikel 5 μm , yaitu 21530/ m^3 . Hasil pertukaran udara pada hari ke-1 10 kali/jam, hari ke-2 10 kali/jam, dan hari ke-3 9 kali/jam. Hasil pemeriksaan suhu terendah dan tertinggi secara berurutan, yaitu 20,9°C dan 22,2°C sedangkan untuk kelembaban terendah dan tertinggi secara berurutan, yaitu 56% dan 61,6%. Nilai terendah dan tertinggi perbedaan tekanan udara secara berurutan adalah 9,1 Pa dan 12,8 Pa. Hasil pengujian mikrobiologi udara adalah 21 cfu/4 jam serta hasil pemeriksaan uji pemulihan adalah selama empat menit. Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, kinerja sistem tata udara di ruang timbang kelas E telah memenuhi kualifikasi.

Kata Kunci: sistem tata udara, kualifikasi kinerja, ruang bersih

ABSTRACT

Qualification is a process of proving that equipment, facilities, support systems and systems related to the production process have been properly installed, can operate according to predetermined standards and are always consistent in delivering good results to maintain product quality so that according to the specifications set. This research aims to determine the results of the performance qualification of the air conditioning system for the class E weighing room. The research was conducted using the data collection method through actual inspection of critical parameters in PT X pharmaceutical industry in Jakarta area. The highest results of air particle inspection for 0,5 μm particle size, namely 305080/ m^3 and for 5 μm particle size, namely 21530 / m^3 . The results of air exchange on day 1 were 10 times/hour, day 2 were 10 times/hour, and day 3 were 9 times/hour. The results of the examination of the lowest and highest temperatures respectively, were 20.9°C and 22.2°C while for the lowest and highest humidity respectively, namely 56% and 61.6%. The lowest and highest air pressure difference values respectively were 9.1 Pa and 12.8 Pa. The results of the air microbiological test were 21 cfu/4 hours and the results of the recovery test were four minutes. Based on the research that has been done, the performance of the air conditioning system in the class E weighing room meets the qualifications.

Keywords: air conditioning system, performance qualification, clean room

PENDAHULUAN

Mutu suatu produk perlu untuk dijaga dan dipertahankan dari awal proses pembuatan hingga digunakan oleh konsumen. Suatu produk yang berkualitas dapat dihasilkan jika perusahaan yang memproduksi produk tersebut memenuhi parameter-parameter kritis salah satunya adalah kondisi lingkungan produk tersebut dibuat. Kondisi lingkungan ruang bersih sebagai tempat dari proses produksi perlu dipantau, kondisi lingkungan yang harus dipantau diantaranya adalah sistem tata udara (Priyambodo, 2007).

Sistem tata udara merupakan suatu sistem untuk mengkondisikan udara di suatu area tertentu agar memenuhi kriteria penerimaan yang ditetapkan dengan melakukan pengaturan dan pengendalian parameter kritis, yaitu suhu, kelembaban nisbi, arah pergerakan udara dan kualitas udara yang meliputi pengendalian partikel udara dan sistem pembuangan kontaminan di udara (BPOM RI, 2018). Industri farmasi memerlukan sistem tata udara yang tepat dalam hal proses penimbangan bahan obat. Sistem tata udara berperan dalam memastikan proses produksi obat dapat berjalan dengan baik sehingga akan menghasilkan kualitas obat terbaik serta perlindungan lingkungan baik dari bahan maupun pembuangan udara yang aman juga kenyamanan bagi petugas (Susilawati *et al.*, 2020). Pada industri farmasi, untuk memastikan bahwa kualitas produk tetap terjaga selama proses berlangsung, semua parameter pada sistem tata udara harus dilakukan kualifikasi (BPOM, 2018).

Kualifikasi merupakan suatu proses pendokumentasian dan pembuktian untuk menyatakan bahwa suatu peralatan, fasilitas, perlengkapan, sistem penunjang serta sistem yang terkait dengan proses produksi telah dipasang dengan seharusnya, dapat beroperasi sesuai dengan standar yang sudah ditetapkan dan selalu konsisten dalam memberikan hasil yang

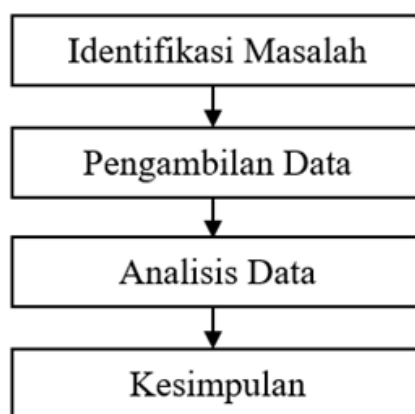
baik untuk menjaga kualitas produk agar sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan (Priyandari *et al.*, 2016; Vamsi dan Kumar, 2020). Pemeliharaan peralatan maupun fasilitas serta bangunan yang berkaitan dengan proses produksi sangat penting untuk dilakukan untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang antar produk (Prayascita *et al.*, 2020).

Kualifikasi biasanya dilakukan dengan melakukan masing-masing ataupun gabungan dari Kualifikasi Desain (KD), Kualifikasi Instalasi (KI), Kualifikasi Operasional (KO), dan Kualifikasi Kinerja (KK) (BPOM RI, 2018). KK dilakukan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa utilitas, sistem atau peralatan dan seluruh komponennya dapat secara konsisten menghasilkan hasil yang sesuai dengan spesifikasi di bawah penggunaan rutin. Hasil kualifikasi harus dikumpulkan dalam jangka waktu yang sesuai untuk membuktikan konsistensi (Singh *et al.*, 2014).

Sistem tata udara ruang bersih di ruang timbang kelas E pada industri farmasi diperlukan untuk mengeliminasi kontaminasi, karena ruangan di sekitar produksi termasuk peralatan mesin, manusia, bangunan, dan lainnya dapat menghasilkan banyak partikel yang dapat mempengaruhi kualitas obat yang diproduksi (Rudi dan Abdunnaser, 2018). Oleh karena itu, diperlukan kualifikasi sistem tata udara untuk memastikan bahwa sistem tata udara dapat mengeliminasi kontaminasi sesuai dengan spesifikasi sehingga ruang bersih tetap memenuhi persyaratan dan hasil penimbangan produk tidak terkontaminasi.

METODE

Penelitian dilakukan di industri farmasi PT X di daerah Jakarta dengan metode pengambilan data di lapangan secara aktual. Alur penelitian



Gambar 1. Alur Metode Penelitian

yang dilakukan dapat dilihat pada Gambar 1.

Penelitian dimulai dari identifikasi masalah, yaitu menentukan ruang bersih yang akan dijadikan objek penelitian. Objek penelitian yang digunakan adalah ruang timbang dengan ruang bersih kelas E di salah satu industri farmasi di daerah Jakarta. Selanjutnya, dilakukan pengambilan data dari pemeriksaan parameter kritis kualifikasi kinerja. Pemeriksaan parameter kritis yang dilakukan adalah partikel udara, pertukaran udara, suhu, *relative humidity* (RH), perbedaan tekanan, uji mikrobiologi udara, dan uji waktu pemulihan.

Kemudian, data yang diperoleh dianalisis dengan standar yang berlaku seperti CPOB dan ISO sehingga akan didapatkan hasil evaluasi terkait ruang timbang dengan ruang bersih kelas E.

Pemeriksaan Partikel Udara

Pemeriksaan partikel udara dilakukan selamatiugahari menggunakan alat *particle counter*. Terdapat enam titik sampling untuk pemeriksaan partikel udara. Alat diletakkan di ruangan sesuai titik sampling yang sudah ditentukan. Kemudian, alat akan melakukan pengambilan udara selama satu menit pada tiap titik sampling. Pemeriksaan ukuran partikel dilakukan pada partikel berukuran 0,5 μm dan 5 μm (ISO, 2015).

Pertukaran Udara (Air Change)

Terdapat satu *supply* udara pada ruang timbang yang dilakukan pengujian. Uji pertukaran udara dilakukan menggunakan alat *accubalance*. *Accubalance* diarahkan pada *supply* udara kemudian alat akan mendeteksi debit udara yang masuk dengan satuan m^3/jam . Pengambilan data pertukaran udara dilakukan selama tiga hari (BPOM RI, 2013).

Pengukuran Suhu, RH, dan Perbedaan Tekanan

Pengukuran suhu, RH, dan perbedaan tekanan udara dilakukan selama tiga hari menggunakan sensor suhu, sensor RH, dan sensor beda tekanan. Sensor-sensor tersebut sudah terhubung dengan *Building Automation System* (BAS) sehingga data suhu, RH, dan perbedaan tekanan dapat diambil dari data BAS. Data diambil dari pukul 07.30-16.00.

Uji Mikrobiologi Udara

Terdapat tiga titik sampling pada uji mikrobiologi udara. Uji mikrobiologi udara dilakukan menggunakan metode cawan papir. Cawan papir diletakkan di ruangan sesuai dengan titik sampling dan dibiarkan selama empat jam kemudian diinkubasi untuk melihat pertumbuhan mikroba (BPOM RI, 2018).

Tabel 1. Hasil Pemeriksaan Partikel Udara

Hari	Ukuran partikel	Hasil	Kriteria Penerimaan ($0,5 \mu\text{m} \leq 3.520.000/\text{m}^3$ $5 \mu\text{m} \leq 29.000/\text{m}^3$)
Hari ke-1	0,5 μm	258960/ m^3	MS
	5 μm	2153/ m^3	MS
Hari ke-2	0,5 μm	243500/ m^3	MS
	5 μm	16930/ m^3	MS
Hari ke-3	0,5 μm	305080/ m^3	MS
	5 μm	10890/ m^3	MS

MS: Memenuhi Syarat

Uji Waktu Pemulihan (*Recovery Test*)

Recovery test dilakukan dengan mengukur jumlah partikel menggunakan *particle counter* sebanyak 10 kali dan ditentukan rata-rata nilai partikel yang berukuran 0,5 μm (nilai *baseline*). Lalu, hitung konsentrasi ujiantang partikel ($\text{baseline} \times 10 \times 1,5$). Selanjutnya, ruangan dikotorkan hingga mencapai nilai ujiantang. Setelah itu, dilakukan pemeriksaan partikel dengan interval satu menit hingga mencapai konsentrasi target kebersihan ($1,5 \times \text{baseline}$) (ISO, 2019).

Analisis Data

Data yang didapat akan dianalisis dengan dengan membandingkan hasilnya dengan standar yang tertera pada prosedur tetap, yaitu CPOB 2018 (BPOM RI, 2018), Petunjuk Teknis Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi (BPOM RI, 2013), ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-

3, dan ISPE. Kemudian, dianalisis juga risiko kegagalan jika hasilnya tidak sesuai dengan standar yang digunakan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pemeriksaan Partikel Udara

Nilai tertinggi yang didapat dari hasil pemeriksaan partikel udara dapat dilihat pada Tabel 1. Berdasarkan ISO 14644-1 jumlah partikel untuk ruang kelas E untuk partikel berukuran 0,5 μm adalah $\leq 3.520.000/\text{m}^3$ dan partikel berukuran 5 μm adalah $\leq 29.000/\text{m}^3$. Hal tersebut menunjukkan bahwa jumlah partikel udara pada ruang timbang memenuhi persyaratan kelas ruangan yang berlaku.

Partikel udara harus diketahui dan diatur untuk menentukan baik atau buruknya kualitas udara yang dihasilkan oleh *Air Handling Unit* (AHU) karena partikel udara dapat mengkontaminasi produk.

Tabel 2. Hasil Pertukaran Udara

Hari	Debit udara (m^3/jam)	<i>Air change</i> (kali/jam)	Kriteria Penerimaan <i>Air Change</i> (6-20 kali/jam)
Hari ke-1	244	10	MS
Hari ke-2	243	10	MS
Hari ke-3	205	9	MS

MS: Memenuhi Syarat

Tabel 3. Hasil Suhu dan RH

Hari	T & RH	Hasil		Kriteria Penerimaan (T max. 27°C RH max 70%)
		Min	Max	
Hari ke-1	T (°C)	20,9	21,9	MS
	RH (%)	56,0	61,6	MS
Hari ke-2	T (°C)	20,9	21,9	MS
	RH (%)	56,4	61,6	MS
Hari ke-3	T (°C)	21,1	22,2	MS
	RH (%)	56,0	60,2	MS

MS: Memenuhi Syarat

Pertukaran Udara (Air Change)

Volume ruang timbang yang dilakukan pengujian adalah sebesar 42 m³. Data hasil pertukaran udara dapat dilihat pada Tabel 2. Kriteria penerimaan untuk pertukaran udara adalah 6-20 kali/jam. Hal tersebut menunjukkan bahwa hasil uji pertukaran udara memenuhi syarat.

Pertukaran udara perlu diukur karena dapat mempengaruhi waktu *recovery*, semakin tinggi nilai pertukaran udara semakin cepat waktu *recovery* dan akan semakin cepat terjadi pertukaran panas saat proses. Jika nilai pertukaran udara rendah maka waktu *recovery* akan lebih panjang.

Suhu dan RH

Hasil pengukuran suhu dan RH yang didapat dari data BAS dapat dilihat pada Tabel 3. Kriteria penerimaan untuk suhu maksimal

adalah 27°C dan untuk RH maksimal adalah 70%. Hal tersebut menunjukkan bahwa suhu dan kelembaban ruangan memenuhi kriteria penerimaan.

Suhu dan kelembaban ruangan harus diketahui dan diatur untuk menentukan baik atau buruknya kualitas udara yang dihasilkan oleh AHU karena suhu udara diruangan memiliki dampak langsung terhadap kualitas produk. Suhu udara yang terlalu dingin dapat mengganggu kenyamanan dan kesehatan operator dalam bekerja dan suhu udara hangat dapat memperburuk kualitas produk.

Perbedaan Tekanan Udara

Hasil pengukuran perbedaan tekanan udara yang didapat dari data BAS dapat dilihat pada Tabel 4. Perbedaan tekanan udara antar ruangan dengan kelas yang sama adalah 5-15 Pa. Hal tersebut menunjukkan bahwa perbedaan tekanan

Tabel 4. Hasil Perbedaan Tekanan Udara

Hari	ΔP (Pa)		Kriteria Penerimaan (5-15 Pa)
	Min	Max	
Hari ke-1	10,1	12,8	MS
Hari ke-2	10,1	11,2	MS
Hari ke-3	9,1	11,2	MS

MS: Memenuhi Syarat

udara memenuhi persyaratan (CPOB, 2018).

Perbedaan tekanan harus diketahui dan diatur karena merupakan salah satu upaya untuk mengontrol kontaminasi silang dengan cara mengendalikan tekanan udara ruangan sehingga residu atau debu hasil penimbangan yang terdapat di udara dapat dikendalikan agar tidak keluar dari/masuk ke ruangan tertentu. Jika perbedaan tekanan udara tidak sesuai dengan desain yang telah ditentukan maka memungkinkan akan terjadinya kontaminasi silang.

Uji Mikrobiologi Udara

Nilai mikroba tertinggi yang didapat dari hasil pengujian mikrobiologi udara adalah 21 cfu/4 jam. Berdasarkan tren dan kajian, jumlah mikroba yang diperkenankan untuk ruang kelas E adalah 150 cfu/4 jam. Hal tersebut menunjukkan bahwa hasil uji mikrobiologi udara memenuhi syarat.

Nilai mikroba ruangan perlu diketahui untuk memastikan sirkulasi udara dari sistem AHU yang terpasang memenuhi syarat yang telah ditetapkan terhadap kelas ruangan yang berlaku. Jika tingkat mikroba melebihi batas maka dapat mencemari produk.

Uji Waktu Pemulihan (Recovery Test)

Uji Waktu pemulihan dilakukan untuk mengetahui tingkat kemampuan sistem tata udara untuk mengeliminasi partikel udara pada ruangan agar dapat memenuhi persyaratan kelas kebersihan. Hasil uji waktu pemulihan didapatkan selama empat menit dengan persyaratan maksimal 15 menit. Hal tersebut menunjukkan bahwa hasil uji waktu pemulihan memenuhi persyaratan. Jika waktu *recovery test* melebihi persyaratan, maka dibutuhkan waktu tunggu yang lebih lama sehingga energi yang terbuang akan lebih banyak.

SIMPULAN

Dari semua hasil pemeriksaan parameter kritis ruangan menunjukkan hasil yang baik dan telah memenuhi kualifikasi sehingga dapat dipastikan bahwa kinerja sistem tata udara pada ruang timbang kelas E dapat menghasilkan kondisi udara lingkungan sesuai dengan kriteria penerimaan.

DAFTAR PUSTAKA

- BPOMRI. 2013. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik 2012 Jilid I*. Jakarta: BPOM RI.
- BPOM RI. 2013. *Petunjuk Teknis Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi*. Jakarta: BPOM RI.
- BPOM RI. 2018. *Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta: BPOM RI.
- International Organization for Standardization. 2015. *ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*. Geneva: ISO.
- International Organization for Standardization. 2015. *ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration*. Geneva: ISO.
- International Organization for Standardization. 2019. *ISO 14644-3:2019 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods*. Geneva: ISO.
- Priyambodo, B. 2007. *Manajemen Industri Farmasi*. Global Pustaka Utama: Yogyakarta.
- Prayascita, P. W., Susanti, N. K. A. T., Febrianti, N. M., Putri, N. L. C. D., dan Astuti, N. M. W. 2020. *Tugas Pokok dan Fungsi Apoteker*

- Sebagai Kepala Departemen Produksi di Industri Farmasi. *Indonesian Journal of Legal and Forensic Sciences*. Vol. 10(2): 71- 79.
- Priyandari, Y., Masud, A., dan Prasetyo, Y. 2016. *Implementasi Validasi dan Kualifikasi sebagai Salah Satu Metode Penjaminan Mutu di PT. XYZ*. In Seminar Internasional dan Konferensi Nasional IDEC, Surakarta.
- Rudi,S. dan Abdunnaser. 2018. Perancangan Instalasi Tata Udara Ruang Bersih Area Penimbangan pada Industri Farmasi Kelas E. *Bina Teknika*. Vol. 14 (1): 37-46.
- Singh, A., Malviya, S., dan Kharia, A. 2014. Review Article: Demand of pharmaceutical facility functionality: Validation and qualification of HVAC system. *Asian Journal of Pharmaceutics*. Vol. 8 (2): 125-129.
- Susilawati, Setiawan, A., Rohayani, D., dan Rachmawati, P. Kajian Tata Udara Ruang Bersih Kelas B pada Pembuatan Obat Diabetes. *Quantum Teknika*. Vol. 2(1): 27-31.
- Vamsi, B., and Kumar, H. 2020. Vendor Qualification and Evaluation in Pharmaceutical Industry. *Int. J. Res. Pharm. Sci*. Vol. 11(2)