

KAJIAN SISTEM TATA UDARA PADA PROSES TABLETING DI INDUSTRI FARMASI

Harjadi Gunawan*, Devin Adiriwanto,

Program Studi Teknik Mesin, Fakultas Teknik, Universitas Katolik Indonesia Atma Jaya

*Email: harjadi.gunawan@atmajaya.ac.id

ABSTRAK

Sistem tata udara memegang peranan penting dalam industri farmasi. Hal ini disebabkan karena untuk memberikan perlindungan terhadap lingkungan tempat pembuatan produk, memastikan produksi obat yang sesuai standar sehingga mengurangi resiko material terkontaminasi, memberikan lingkungan kerja yang nyaman bagi pekerja. Untuk menentukan jenis dan kapasitas *Air Handling Unit* (AHU) di pabrik farmasi sehingga tidak menyebabkan pemborosan energi dan biaya, diperlukan perhitungan beban pendinginan. Tujuan dari penelitian adalah mengkaji jumlah *supply air* yang diperlukan untuk pengkondisian temperatur dan *Relative Humidity* (RH) pada sistem tata udara untuk bagian pembuatan tablet di pabrik farmasi. Berdasarkan standar yang ada, *supply air flow* yang diperlukan untuk ruang *Mixing* adalah 1724,4 *Cubic Meter per Hour* (CMH), untuk ruang *Tablet Press* sebesar 1838,8 CMH, untuk ruang *Primary Packaging* adalah 2483,136 CMH dan ruang *Weighing* adalah 508,4 CMH. Selain itu, *supply air flow* sangat dipengaruhi oleh peningkatan tekanan differential yang dibutuhkan untuk kondisi clean room dan kondisi kebersihan dari *filter* di jalur *supply air*.

Kata Kunci: *Clean Room*, Sistem Tata Udara, *Air Handling Unit*

ABSTRACT

Air conditioning systems play an essential role in the pharmaceutical industry to protect the environment where products are made, ensure the production of medicines that comply with standards, thereby reducing the risk of contaminated materials, and provide a comfortable working environment for workers. It is necessary to calculate the cooling load to determine the type and capacity of the Air Handling Unit (AHU) in a pharmaceutical factory so that it does not cause energy and cost waste. The research aims to assess the air supply required for temperature and Relative Humidity (RH) conditioning in a pharmaceutical factory's air handling system for the tablet manufacturing section. Based on existing standards, the air flows required for the Mixing room, the Tablet Press room, the Primary Packaging room, and the Weighing room are 1724.4 Cubic Meters per Hour (CMH), 1838.8 CMH, 2483.136 CMH, and 508.4CMH, respectively. In addition, the supply air flow is greatly influenced by the increase in differential pressure required for clean room conditions and the cleanliness condition of the filters in the air supply path.

Keywords: *Clean Room*, *Air Conditioning System*, *Air Handling Unit*

1. PENDAHULUAN

Sistem tata udara adalah suatu sistem yang mengkondisikan udara pada suatu ruangan tertutup melalui pengendalian temperatur, *Relative Humidity* (RH), laju aliran sirkulasi udara, dan kualitas udara yang mencakup pengendalian partikel dan kontaminan yang ada di udara [1]. Dalam industri farmasi, sistem tata udara memegang peranan yang penting untuk memberikan perlindungan terhadap lingkungan tempat pembuatan produk [2], memastikan peralatan dan produksi obat yang sesuai standar sehingga

mengurangi resiko material terkontaminasi [3], memberikan lingkungan kerja yang nyaman bagi pekerja [4]. Apabila pabrik farmasi menyimpan bahan yang berbahaya, maka dapat memberi perlindungan kepada lingkungan sekitar melalui pembersihan udara yang aman dari bahan tersebut [5].

Salah satu contoh penerapan sistem tata udara pada industri farmasi adalah ruang produksi solid PT. MBF. Yang terletak di kawasan Jakarta Industrial Estate Pulo Gadung (JIEP). Sistem pengkondisian udara di PT

tersebut menggunakan mesin *Air Handling Unit* (AHU).

Pada saat perancangan sistem tata udara dan pemilihan mesin AHU, informasi terkait beban pendingin dan *supply air flow* yang dibutuhkan perlu diketahui untuk memilih kapasitas *Air Handling Unit* yang tepat dan tidak menyebabkan pemborosan energi dan biaya.[6]

Tujuan dari penelitian adalah mengkaji sistem pengkondisian temperatur dan RH di PT. MBF. Sistem tata udara di perusahaan tersebut harusnya sudah memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) [7]. Analisis akan dilakukan dari segi pengukuran *supply air flow* untuk ruangan produksi tablet secara *Dry Mixing* dan mengamati faktor-faktor apa saja yang berpengaruh.

2. METODOLOGI PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yaitu metode pengukuran lapangan. Langkah awal yaitu melakukan studi literatur, lalu melakukan pengamatan kondisi ruangan produksi tablet di PT. MBF. Tahapan selanjutnya adalah melakukan pengukuran data di lapangan dan melakukan perhitungan dan analisis beban pendinginan dan *supply air flow* berdasarkan data tersebut.

Proses produksi tablet dibagi menjadi beberapa ruangan yaitu:

1. *Raw Material Staging Room*

Ruang ini dipakai untuk menerima material dari gudang dan akan dicocokkan berdasarkan nama material, nomor batch dan lain lain. Temperatur yang dikondisikan yaitu 20 – 25 ° C dan RH 50 – 65 %.

2. *Weighing Room*

Seperti yang ditunjukkan pada Gambar 1, area ini dipakai untuk penimbangan material, hasil dari penimbangan akan dicetak menggunakan printer kecil. Temperatur yang dikondisikan yaitu 20 – 25 ° C dan RH 50 – 65 %.



Gambar 1. Ruang *Weighing*

3. *Wet Granulation Room*

Ruangan ini dipakai untuk pembuatan larutan pengikat, pewarna di mix dengan serbuk kering di mixer PMS granulator yang berkapasitas 60 kg, lalu di ayak basah dengan menggunakan plat screen tertentu, yang menjadi pembeda ayak basah dan ayak kering pisau yang terdapat pada plat melengkung lebih tajam yang berfungsi saat larutan berputar akan terpotong menjadi kecil kecil. Temperatur yang dikondisikan yaitu 20 – 25 ° C dan RH 50 – 65 %.

4. *Drying Room*

Di ruangan ini, material yang lembab dari ruang *Wet Granulation* dikeringkan dengan menggunakan alat *Fluid Bay* Tujuannya adalah mencapai kadar air yang dibutuhkan, apabila terlalu basah/ terlalu kering maka material akan susah dicetak. Temperatur ruangan dikondisikan pada 20 – 25 ° C dan RH 50 – 65 %.

5. *Mixing Room*

Di bagian ini, terdapat alat *drum mixer* 200 liter yang berfungsi memutar blok dengan kecepatan tergantung pada batch record kecepatannya seperti yang ditunjukkan pada Gambar 2. Tujuannya untuk mendapatkan material yang homogen/ seragam. Temperatur yang dikondisikan yaitu 20 – 25 ° C dan RH 50 – 65 %.



Gambar 2. Ruang *Mixing*

6. *Tablet Press Room*

Di ruangan ini, proses cetak tablet di mana material dimasukan ke *hooper*, lalu dicetak oleh *punch* mesin.. Temperatur yang dikondisikan yaitu 20 – 25 ° C dan RH 50 – 65 %.

7. *Primary Packaging Room*

Pada ruangan ini dilakukan proses *stripping* yaitu obat yang sudah dicetak dibungkus dengan alumunium foil. Alumunium akan melewati sealing roll yang sudah dipanaskan dengan suhu tertentu sehingga akan saling bertemu dan pressed menjadi satu. Temperatur di ruangan wajib dijaga konstan pada 20 – 25 ° C dan RH 50 – 65 %.



Gambar 3. Ruang *Primary Packaging*

Data berupa jumlah operator, jumlah alat dan jumlah lampu dikumpulkan untuk kemudian digunakan untuk menghitung beban pendinginan dan besaran *supply air flow* yang dibutuhkan untuk setiap ruangan. Tinjauan difokuskan pada ruang *Mixing*, ruang *Tablet Press*, ruang *Primary Packaging* dan ruang *Weighing*. Data tiap ruangan yang menjadi objek tinjau dapat dilihat pada Tabel 1 di bawah.

Tabel 1. Data ruang *Mixing* (a), *Tablet Press* (b), *Packaging* (c) dan *Weighing* (d)

Mixing Room	
Fungsi	Pencampuran Bahan
Jadwal Kerja	7.30 - 16.30
Temperature	20 - 25 °C
RH	< 65%
Jumlah Orang	2
Jumlah Alat	1
Jumlah Lampu	4

(a)

Tablet Press 2 Room	
Fungsi	Pencetakan
Jadwal Kerja	7.30 - 16.30
Temperature	20 - 25 °C
RH	< 65%
Jumlah Orang	1
Jumlah Alat	2
Jumlah Lampu	4

(b)

Primary Packaging 4 Room	
Fungsi	<i>Stripping</i>
Jadwal Kerja	7.30 - 16.30
Temperature	20 - 25 °C
RH	< 65%
Jumlah Orang	2
Jumlah Alat	1
Jumlah Lampu	4

(c)

Weighing Room	
Fungsi	Penimbangan
Jadwal Kerja	7.30 - 16.30
Temperature	20 - 25 °C
RH	< 65%
Jumlah Orang	2
Jumlah Alat	2
Jumlah Lampu	7

(d)

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan data data dan hasil pengukuran di lapangan termasuk dimensi ruangan, luas atap, jumlah operator dan peralatan serta lampu yang ada, beban pendinginan internal dan eksternal yang dipakai oleh setiap ruangan dapat dihitung. Beban pendinginan tersebut kemudian digunakan untuk mencari kebutuhan kapasitas suplai udara (*supply air flow*) pada tiap – tiap ruangan. Kebutuhan kapasitas suplai udara dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 2. *Supply air flow*

Ruang	Kapasitas suplai udara (CMH)
<i>Mixing</i>	1724,4
<i>Tablet Press</i>	1838,8
<i>Primary Packaging</i>	2483,136
<i>Weighing</i>	508,4

Kebutuhan *air flow* terkecil adalah untuk ruang *weighing* di mana suplai udara yang diperlukan hanya sebesar 508,46 CMH. Hal ini disebabkan peralatan yang digunakan hanya dua buah timbangan elektrik yang memiliki daya relatif kecil. Sedangkan kebutuhan flow untuk ruang *Mixing* adalah 1724,4 CMH karena memiliki alat *mixer* yang memiliki daya relatif tinggi. Bila dibandingkan dengan kebutuhan suplai udara di masukan *Air Handling Unit* (AHU) yang diukur sebesar 1800 CMH. Terdapat selisih karena AHU tersebut dipakai untuk menyuplai udara pada 4 ruangan. Selain itu, kapasitas AHU juga dirancang untuk berjaga – jaga apabila adanya infiltrasi melalui pintu, sehingga memastikan agar tekanan di tiap ruangan selalu positif (lebih tinggi dari *ambient*).

Pengamatan dari data AHU juga menunjukkan apabila terjadi kenaikan suhu maka akan terjadi penurunan kelembaban atau *Relative Humidity* (RH). Secara umum, AHU beroperasi pada tingkat efisiensi 22,2 - 42,28% dan selisih *supply air flow* di tingkat 7,36 - 8,72%. *Supply air flow* juga berdampak pada tingkat *differential pressure* ruangan di man pada saat *supply air flow* naik, *differential pressure* juga akan cenderung meningkat. Level dari *differential pressure* selalu dimonitor di di PT. MBF untuk menjaga status

clean room di jalur produksi tablet. Apabila penurunan tekanan melebihi batas toleransi maka operator dapat meningkatkan kecepatan putar dari *blower* di AHU sehingga tekanan dapat naik dengan sendirinya.

Berdasarkan pengamatan selama di PT. MBF, tidak ditemukan penyimpangan suhu yang dapat berakibat fatal terhadap hasil produksi. Hal ini disebabkan kemajuan teknologi berupa pemasangan sensor sehingga suhu dan RH dapat terkendali. Faktor lain yang diidentifikasi dan perlu mendapat perhatian adalah tingkat kebersihan filter pada jalur masuk udara. Filter yang kotor akibat debu dan partikel – partikel yang menumpuk seiring dengan berjalannya waktu dapat berpengaruh pada penurunan tekanan udara (*pressure drop*). Udara yang melewati filter yang kotor akan mengalami hambatan dan sehingga memiliki nilai *pressure drop* yang semakin tinggi. Apabila nilai *pressure drop* sudah mencapai batas toleransi maka filter harus dibersihkan atau diganti dengan yang baru. Apabila filter tidak dibersihkan maka *blower* akan bekerja lebih keras untuk mensuplai kebutuhan udara, namun batas frekuensi putar *blower* memiliki batas toleransi 40 Hz, apabila *blower* sudah mencapai batas toleransi, maka alarm akan berbunyi.

4. SIMPULAN

Berdasarkan pengamatan dan hasil pengukuran untuk sistem tata udara di ruang produksi tablet di PT. MBF, diketahui bahwa *supply air flow* yang diperlukan di ruang *Mixing* adalah 1724,4 CMH, *supply air flow* yang diperlukan di ruang *Tablet Press* adalah 1838,8 CMH, *supply air flow* yang diperlukan di ruang *Primary Packaging* 4 adalah 2483,136 CMH dan *supply air flow* yang diperlukan di ruang *Weighing* adalah 508,4 CMH. Perbedaan *supply air flow* di setiap ruangan dikarenakan ukuran dari peralatan yang ada. *Supply air flow* diawasi secara berkala untuk memastikan ruangan selalu berada pada kondisi positif *differential pressure* untuk menjaga status *clean room* di jalur produksi tablet. Kondisi Filter yang kotor dapat menyebabkan penurunan tekanan yang cukup signifikan sehingga dapat menurunkan suplai udara di AHU.

DAFTAR PUSTAKA (REFERENCES)

- [1] M. U. Zaki, D. P. Mishra, "Overview of HVAC System: Operational Significance of

- HVAC Provision for Pharmaceutical Facilities”, IJRITCC, vol. 3, no. 3, pp. 1261–1267, Mar. 2015.
- [2] N. Kumar, A. Jha, “Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry,” vol. 25, no. 2, pp. 176–183, 2017.
- [3] A. Alqurshi, “Household storage of pharmaceutical products in Saudi Arabia; A call for utilising smart packaging solutions,” Saudi Pharm J., vol. 28, no. 11, pp. 1411–1419, 2020.
- [4] Y.H. Yau, B.T. Chew, A.Z.A. Saifullah, “Studies on the indoor air quality of Pharmaceutical Laboratories in Malaysia,” International Journal of Sustainable Built Environment, , vol. 1, pp. 110–124, 2012.
- [5] J.P. Gupta, “Dilution with air to minimise consequences of toxic/flammable gas releases,” vol. 18, pp. 502–505, 2005.
- [6] S. Anyakora, O. Ekwunife, F. Alozie, M. Esuga, J. Ukwuru, S. Onya & J. Nwokike, “Cost benefit of investment on quality in pharmaceutical manufacturing: WHO GMP pre- and post-certification of a Nigerian pharmaceutical manufacturer,” BMC Health Serv Res vol. 17, pp. 665, 2017.
- [7] Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia , “Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik”. https://www.pom.go.id/new/files/pedoman/Pedoman_CPOB_6.pdf (Diakses pada 1 April 2022).