

# PERANCANGAN INSTALASI TATA UDARA RUANG BERSIH AREA PENIMBANGAN PADA INDUSTRI FARMASI KELAS E

Rudi Saputra<sup>1</sup>, Abdunnaser<sup>2</sup>

Program Studi Teknik Mesin, Institut Sains dan Teknologi Nasional, Jakarta<sup>1 2</sup>

email<sup>1</sup> : rudisaputra09@yahoo.com

---

## Abstract

*Cleanroom in the pharmaceutical industry is needed to eliminate a wide range of contamination, due to the room around the building materials, machinery equipment production, human and others generate millions of particles that can interfere with the quality of manufactured drugs. Cleanroom in the pharmaceutical industry is based on the ISO 14644-1 standard that is in a class of E (100.000), which can be interpreted very clean conditioned room to awake from particles and microbial contamination. The number of particles in the E (100.000) class at the size of 0,5  $\mu\text{m}$  limited number of 3520000 particles/ $\text{m}^3$  were obtained from the results of the design of 446771,3769 particles/ $\text{m}^3$ , for a particle size of 5  $\mu\text{m}$  particle number 29000 particles/ $\text{m}^3$  is obtained by 47760,7813 partikel / $\text{m}^3$ . Raw material weighing room temperature in the desain room 21 °C and 40% RH, and the outside temperature is 32,72 °C and 72,77% RH. The results obtained design cooling load is 17329,077 Watt, with velocity distribution of air in the airway of 0,118 m/s in air requirement of 99,615 l/s, so that the requirements for class E (100.000) according to ISO 14644-1 to the mixed flow of air velocity.*

*Keywords: Cleanroom, ISO 14644-1, particles.*

---

## PENDAHULUAN

Sistem Tata Udara adalah suatu sistem yang mengondisikan lingkungan melalui pengendalian suhu, Kelembaban nisbi, arah pergerakan udara dan mutu udara termasuk pengendalian partikel dan pembuangan kontaminan yang ada di udara. Sistem tata udara memegang peran penting dalam industri farmasi. Hal ini antara lain disebabkan karena untuk memberikan perlindungan terhadap lingkungan pembuatan produk, memastikan produksi obat yang bermutu, memberikan lingkungan kerja yang nyaman bagi personil dan memberi perlindungan pada lingkungan di mana terdapat bahan berbahaya melalui pengaturan sistem pembuangan udara yang efektif dan aman dari bahan tersebut.

Salah satu contoh sistem instalasi pengkondisian udara ruang bersih pada industri farmasi adalah ruang penimbangan bahan baku di pabrik PT. X yang terletak di daerah Kebayoran Lama Jakarta Selatan. Sistem pengkondisian udara ruang bersih pada ruang penimbangan bahan baku menggunakan mesin pendingin udara jenis Air Handling Unit (AHU).

Permasalahannya karena pengaruh kontaminasi dan pengendalian partikel serta pemborosan energy dan biaya. Sehingga bila suatu gedung akan dikondisikan dengan

memasang sistem instalasi tata udara maka perlu diketahui terlebih dulu beban pendingin yang harus ditanggulangi dalam gedung tersebut, agar dapat dipilih peralatan yang tepat untuk dipasang sehingga tidak terjadi pemborosan energi dan biaya atau kemungkinan kurangnya kapasitas mesin yang dapat menyebabkan tidak tercapainya kondisi yang diinginkan.

Berdasarkan uraian tersebut maka pada kesempatan ini saya bermaksud membuat suatu perhitungan untuk mengatasi masalah perhitungan beban pendingin berdasarkan ketentuan standar ruang bersih (*cleanroom*) pada industri pembuat obat tersebut khususnya pada ruang penimbangan bahan baku.

## TINJAUAN PUSTAKA

### Penjelasan umum ruang bersih

Ruang bersih (*cleanrooms*) didefinisikan sebagai ruangan yang dibangun secara khusus, lingkungan yang mampu untuk dikendalikan secara tertutup. Dapat mengendalikan jumlah partikel di udara yang bersirkulasi dalam ruangan. Ruang bersih mengontrol/mengendalikan temeperatur, kelembaban nisbi, tekanan udara, sirkulasi udara, gerakan udara, getaran, kebisingan, dan pencahayaan. Partikel yang dapat dikontrol termasuk jumlah partikel dan mikroba yang terkontaminasi dan konsentrasi jumlah partikel dan penyebabnya.

Bagaimanapun ruang bersih adalah teknologi yang special yang dijelaskan pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB):

*Ruang atau area di bawah pengawasan dan pengendalian lingkungan terhadap cemaran partikulat dan mikroba pada tingkat yang telah ditetapkan. Kontruksi dan penggunaan area ini dibuat sedemikian rupa untuk mengurangi masuknya, tumbuhnya dan tertahanya cemaran dalam ruang atau area.*

Ruang bersih (*cleanrooms*) dapat dicapai dengan, pertama mensuplai udara dengan jumlah yang sangat besar yang telah disaring dengan filter berefisiensi tingkat tinggi. Udara dicairkan serta dihilangkan dari pertikel dan bakteri yang tersebar didalam ruangan yang dikondisikan dengan menggunakan berbagai alat pendukung pengkondisian udara ruang bersih di dalam ruangan dan memberikan tekanan yang diinginkan kedalam ruangan dan memastikan agar tidak ada udara kotor yang dapat terdistribusi kedalam ruangan. Kedua, ruang bersih dibangun dengan bahan-bahan yang tidak menghasilkan partikel dan dapat dengan mudah dibersihkan.

#### Aplikasi Ruang Bersih

Ruang bersih (*cleanrooms*) sangat dibutuhkan pada berbagai macam aplikasi, dan karena manusia, mesin produksi, struktur bangunan tersebut menghasilkan kontaminasi. Terlebih manusia dan mesin produksi menghasilkan jutaan partikel. Umumnya penggunaan ruang bersih (*cleanrooms*) pada industri semikonduktor, pada dunia medis dan farmasi dibutuhkan untuk meniadakan mikro-organisme dan pertumbuhannya. Pada tabel 1 digambarkan kebutuhan ruang bersih (*cleanrooms*) pada berbagai macam industri.

**Tabel 1** Kebutuhan Ruang Bersih (*Cleanrooms*) Pada Industri

Industri	Produk
Elektronik	Komputer, TV tabung, TV layar datar
Semikonduktor	Produk yang memiliki rangkaian yang terintegrasi, digunakan pada memori komputer dan aplikasi kontrol
Mikromekanis	<i>Gyroscopes</i> , miniature <i>bearings</i> , CD
Optik	Lensa, Fotografi, perlengkapan laser
Bioteknologi	Berbagai macam produk antibiotik, genetika engineering
Farmasi	Produk obat steril, obat-obat yang diminum atau disuntikan
Peralatan Medis	Katup jantung, sistem by pass jantung
Makanan dan Minuman	Produksi anggur, makanan dan minuman yang disterilkan

Sumber: W. Whyte, 2001, *Cleanrooms Technology, Fundamental of Design, Testing and Operational*

Pada saat ini banyak proses manufaktur membutuhkan ruang bersih (*cleanrooms*), dirancang untuk mampu mengendalikan partikel dan mikroba

yang terkontaminasi dengan meninjau dari aspek instalasi dan biaya yang lebih ekonomis. Macam-macam penggunaan ruang bersih (*cleanrooms*) dalam dunia manufaktur, pengemasan, ruang penelitian dan lain-lain.

#### Klasifikasi Ruang Bersih (*Cleanrooms*) Pembuatan Obat

Ruang bersih (*cleanrooms*) dan sarana udara bersih diklasifikasikan sesuai dengan EN ISO 14644-1. Klasifikasi hendaklah dibedakan dengan jelas dari pemantauan lingkungan pada saat operasional. Jumlah maksimum partikulat udara yang diperolehkan untuk tiap kelas kebersihan diklasifikasikan menurut kelas seperti pada tabel 2.2. Kelas A, B, C dan D adalah kelas kebersihan ruang untuk pembuatan produk steril sedangkan kelas E adalah kelas kebersihan ruang untuk produk nonsteril.

Menurut standart ISO 14644-1 untuk menentukan klasifikasi batasan jumlah maksimum partikel/m<sup>3</sup> dalam ruang menggunakan persamaan (2.1).

#### Temperature dan kelembaban Relatif

Besarnya temperature (T) pada *cleanrooms* biasanya 20°C dengan kelembaban relative (RH) 40% ± 5%<sup>4</sup>. Dan untuk daerah yang sensitive membutuhkan kelembaban relative (RH) yang lebih rendah 25% ± 5%. Tingkatan tersebut juga tergantung dari lokasi geografis, produksi dan pakaian yang dikenakan. Dengan begitu temperature bola kering (DB) berkisar 18°C sampai 22°C.

#### Kebisingan

Kebanyakan pada industri proses obat-obatan aplokasi *cleanrooms* menimbulkan tingkat kebisingan yang tinggi dan volume suplai udara yang tinggi. Level yang diijinkan hamper mendekati 65 dBA untuk aliran udara searah dan setiap peralatan distribusi udara harus distandardkan. Untuk desain yang baik tingkat kebisingan 60 dBA untuk kondisi tak terpakai.

#### Getaran

Mesin terpasang dengan *compact*, memberikan getaran langsung ke struktur pendukung. Bagaimanapun, dengan menggunakan penyangga, disebut getaran terhadap isolator antara mesin dengan struktur pendukung, besarnya getaran yang di transformasikan dapat berpengaruh. Penggunaan isolator terhadap pengaruh getaran dapat melindungi peralatan yang sensitiv terhadap dampak getaran.

#### Diagram Psikometrik

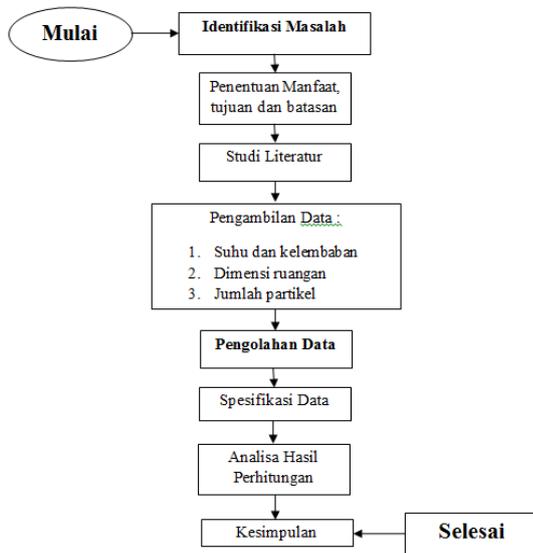
Didalam teknik pengkondisian udara, diagram psikometrik sangat bermanfaat sekali untuk dapat mengetahui secara cepat dan tepat tentang sifat thermodinamis udara basah. Sifat udara di atmosfir dikatakan basah karena merupakan suatu perpaduan antara udara kering (N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, Ar, CO<sub>2</sub>) dengan uap air

(H<sub>2</sub>O), dimana kandungan uap air pada udara hangat lebih banyak dari pada kandungan uap air pada udara dingin.

## METODE DAN PENGOLAHAN DATA

### Metode Perancangan

Dalam menyelesaikan perancangan ruang bersih (*cleanroom*) ini, metode yang digunakan adalah studi literatur dengan mempelajari ilmu dan karya ilmiah yang berhubungan dengan ruang bersih (*cleanroom*). Data yang diolah didapat berdasarkan pengukuran langsung pada PT. X dan juga didukung dari data lingkungan yang didapatkan dari BMKG. Setelah data terkumpul penulis melakukan perancangan dalam upaya memenuhi tujuan dari penulisan ini.



Gambar 1. Diagram Alir Perancangan

### Prosedur Pengambilan Data

- 1) Pengukur temperature udara dan kelembaban relative adalah diletakkan di tempat yang rata, ditempelkan pada dinding atau menggunakan tempat yang sangat mudah untuk melakukan pengukuran pada area yang sulit dijangkau.
- 2) Pengukur jumlah partikel didalam ruangan diletakkan di tempat yang rata dan dengan ketinggian kurang lebih 1 meter.
- 3) Pengukuran geometri dilakukan agar mendapatkan beban yang akurat dalam mengkondisikan ruangan. Untuk mengukur lebar, panjang dan tinggi ruangan.

### Peralatan Pengambilan Data

Prosedur pengambilan data dilakukan di lapangan dengan melakukan pengukuran menggunakan alat ukur sebagai berikut:

- 1) ELPRO Ecolog TH1 alat pengukur temperature udara dan kelembaban relative
- 2) Handilaz mini PMS alat pengukur jumlah partikel

Meteran, digunakan untuk mengukur geometri ruangan

### Spesifikasi Data

#### Temperatur, kelembaban dan Dimensi Ruangan

Tabel 2. Data Perancangan

Data Perancangan	
Lokasi	Kebayoran Lama Jakarta Selatan
Letak Geografis	6°14'6"Lintang Selatan 106°46'51"Bujur Timur
Fungsi Ruangan	Penimbangan
Jadwal Kerja	08.00 s/d 17.00 WIB
Jumlah Kerja	8 orang
Temperatur Outdoor	32,72 °C
Kelembaban Relativ	73,77%
Bulan Panas	Oktober (Menurut BMKG)
Jam Panas	12.00, 13.00 dan 14.00

Data temperatur dan kelembaban relative diambil berdasarkan BMKG (Badan Meteorologi Klimatologi dan Geofisika).

Tabel 3. Data Pengukuran Geometri

Nomor Ruangan	Keterangan Geometri (m)			Luas m <sup>2</sup>	Volume m <sup>3</sup>
	P	L	T		
1	1,92	1,57	2,71	3,01	8,17
2	1,50	1,62	2,66	2,43	6,46
3	1,50	1,64	2,54	2,46	6,25
4	2,40	1,59	2,54	3,81	9,69
5	2,60	1,38	2,70	3,59	9,69
6	7,59	1,33	2,70	10,09	27,26
7	3,10	1,40	2,62	4,34	11,37
Total				29,73	78,89

Berdasarkan gambar diatas didapat ukuran ruangan seperti pada tabel 3, sedangkan pada tabel 4 didapat ukuran atap, dinding dan lain sebagainya.

Tabel 4. Data Pengukuran Geometri 2

Nama	Luas (m <sup>2</sup> )
Atap, langit-langit dan lantai	29,73
Dinding	
Timur	11,51
Barat	11,29
Selatan	20,24
Utara	19,1
Jendela	1,3
Pintu 2 m x 0,7 m, terdapat 8 buah pintu	11,2

### Perhitungan dan Perencanaan Beban Pendingin

Tabel 5. Beban Panas Latent

No	Item	Keterangan	q (Watt)		
			12	13	14
1	Pekerja		2400	2400	2400
2	Peralatan	Timbangan Analitik	110	110	110
		Timbangan Teknis	176	176	176
		Timbangan Elektronik	198	198	198
3	Ventilasi		610,44993	610,44993	610,44993
Total			3494,449	3494,449	3494,449

Tabel 6. Total Beban Sensibel

No	Item	Keterangan	q (Watt)		
			12	13	14
1	Atap		2031,636	2261,981	2400,187
2	Partisi Dinding	Selatan	37,53457	37,53457	37,53457
		Utara	73,63428	73,63428	73,63428
		Barat	198,01034	198,01034	198,01034
		Timur	124,57172	124,57172	124,57172
	Partisi Langit-langit		5560,9843	5560,9843	5560,9843
	Partisi Lantai		1665,1139	1665,1139	1665,1139
	Partisi Pintu		52,1419	52,1419	52,1419
3	Jendela secara konduksi		624,3996	874,1594	874,1594
4	Penerangan		228	228	228
5	Pekerja		1240,8	1254	1267,2
6	Peralatan	Timbangan Analitik	104,5	105,6	105,6
		Timbangan Teknis	167,2	168,96	168,96
		Timbangan Elektronik	188,1	190,08	190,08
7	Ventilasi		888,42194	888,42194	888,42194
Total			13185,048	13683,193	13834,628

Tabel 7. Total Panas

Item	q (Watt)		
	12	13	14
SH	13185,048	13683,193	13834,628
LH	3494,449	3494,449	3494,449
Total Heat	16679,497	17177,642	17329,077

**Jumlah Partikel**

Pada pengambilan sampel lokasi terkait jumlah partikel didalam ruangan, pada ukuran 0,5 µm dan 5 µm bervolume 0.0056 liter dan 0.6837 liter dengan jumlah pengambilan sampel partikel yang ada didalam ruangan sebanyak 5 kali. Pengambilan dilakukan pada beberapa lokasi diantaranya: material dinding, material langit-langit, material lantai, pintu (antara ruang timbang dengan ruang bahan baku), dan pekerja. Jumlah pengambilan sampling partikel yang ada diruangan penimbangan di dokumentasikan pada tabel 8.:

Tabel 8. Jumlah Pengambilan Sampel Partikel

Lokasi sampel		Jumlah partikel	
		xi ≥ 0.5 µm	xi ≥ 5 µm
1	Infiltrasi pintu	405000	41300
2	Langit-langit	90400	6000
3	Dinding	396000	36000
4	Pekerja	430000	51600
5	Lantai	218000	15900

**Psychometric Proses**  
Sensible Heat Factor:

$$SHR = \frac{SH}{TH}$$

Dimana :  
SH : Sensible Heat  
TH : Total Heat = SH + LH

Pada tabel 7 besarnya panas sensible terbesar pada jam 14.00 yaitu 13834,628 Watt dan besarnya panas laten pada tabel 5 adalah 1094,449 Watt. Jam 14.00 adalah jam yang terpanas diantara jam desain lainnya, memiliki nilai termal terbesar diantara jam desain lainnya.

Untuk menghitung besarnya sensible heat ratio adalah:

$$SHR = \frac{13834,628}{17329,077}$$

$$SHR = 0,79$$

Dengan mendapatkan nilai SHR, dengan menggunakan diagram psikometrik pada lampiran 1, maka temperature udara coil adalah 5 °C. Untuk menghitung kebutuhan suplai udara dipilih sebagai jam panas untuk sensible heat total. Kebutuhan suplai udara total yang dibutuhkan untuk ruangan penimbangan bahan baku adalah:

Kebutuhan suplai udara:

$$Supply\ Air\ Flow = \frac{SH}{1,085 \times (Room\ DB - Supply\ DB)}$$

Dimana :  
T<sub>coil</sub> : 5 °C  
T<sub>room</sub> : 21 °C

$$Supply\ Air\ Flow = \frac{13834,628}{1,085 \times (21 - 5)}$$

$$Supply\ Air\ Flow = 796,925\ l/s$$

Untuk menghitung besarnya kelembaban ratio (RH) pada coil adalah :

$$W_s = W_R - \frac{q_l}{3012 \times \frac{L}{s}}$$

$$W_s = 0,0064 - \frac{3494,449}{3012 \times 796,925}$$

$$W_s = 0,00145\ kg/kg$$

Pada sistem distribusi udara, udara yang didistribusikan kedalam ruangan tidak 100% udara luar ruangan akan tetapi besarnya udara yang di sirkulasikan (RA) adalah 80% dan udara luar (OA) sebesar 20%.

Untuk menghitung pada kondisi percampuran antara outside air (OA) dengan return air (RA) adalah:

$$T_M = T_R + \frac{\frac{l}{s}\ of\ OA}{total\ L/s} (T_{OA} - T_R)$$

Besarnya temperature desain adalah 21°C, jumlah udara luar yang masuk kedalam sistem (OA) sebesar 20% atau besarnya adalah 159,385L/s. Maka besarnya temperature udara campuran antara udara yang di sirkulasi (RA) dengan udara luar yang masuk (OA) adalah:

$$T_M = 21 + \frac{159,385}{796,925} (33 - 21)$$

$$T_M = 23,4 \text{ } ^\circ\text{C}$$

Sistem udara yang dibuat pada ruangan penimbangan bahan baku mengacu pada rekomendasi Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012, dengan prinsip percampuran udara yang di sirkulasi (RA) dengan udara luar yang di bawah oleh sistem (OA).

Ditetapkan menurut perencanaan tata udara bahwa:

- a) Ra = 80 %
- b) Oa = 20 %

Maka, ditetapkan:

- a) Supply Air (Sa) = 796,925 l/s
- b) Outside Air (Oa) = 796,925 x 20 % = 159,385 l/s
- c) Return Air (Ra) = 796,925 x 80 % = 637.54 l/s

Sedangkan untuk menghitung besarnya pergantian udara perjam pada ruangan Penimbangan bahan baku adalah :

$$\text{Pergantian udara} = \frac{\text{debit udara}}{\text{volume ruangan}}$$

Debit udara : 796.925 l/s = 2868.93 m<sup>3</sup>/hour  
 Volume ruangan : 78,89 m<sup>3</sup>

$$\text{Pergantian udara} = \frac{2868,93}{78,89}$$

$$\text{Pergantian udara} = 36,36 \text{ ACH}$$

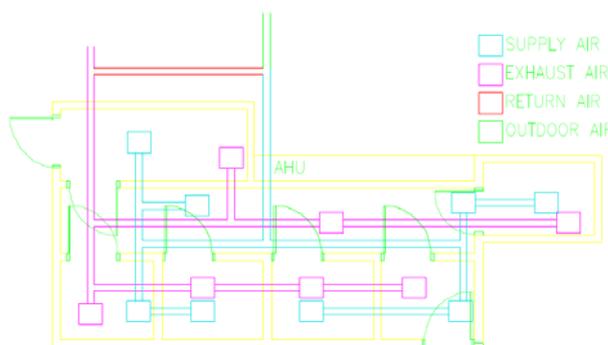
### Saluran Udara Metode Equal Friction

Dengan menggunakan metode *equal friction* pada ruang Penimbangan bahan baku, untuk mendapatkan kecepatan dan ukuran *round duct* serta *square duct* menggunakan diagram *friction losses* dengan tekanan menurut *handbook ASHRAE 1981, chapter 33-36*. Dalam menentukan desain saluran diklasifikasikan berdasarkan *low velocity* dan *high velocity*, seperti pada penjelasan pada tabel 2 tentang desain *cleanroom* kelas E (100.000), dijelaskan bahwa industry farmasi ditentukan pola aliran udaranya adalah *mixed*. Ditentukan besarnya *friction losses* adalah 1,1 Pa/m.

Sedangkan untuk kebutuhan udara pada tiap-tiap ruangan didapat dari total udara yang dibutuhkan ruangan Penimbangan bahan baku dibagi dengan jumlah ruangan yang akan didistribusikan, untuk udara buangan (*exhaust duct*), saluran udara

balik (*return duct*) dan saluran udara yang dibawa dari luar ruangan kedalam ruangan (*outside air duct*). Untuk kebutuhan udara pada tiap-tiap ruangan menggunakan prinsip yang sama. Saluran udara didesain dengan baik, dengan tujuan agar temperatur dan kelembaban ruangan yang didesain dapat terjaga dengan constant. Mampu dijaga agar partikel mampu untuk dikontrol serta dihilangkan dari sistem pengkondisian udara untuk ruangan Penimbangan bahan baku.

Setelah mendapatkan besarnya udara yang dibutuhkan pada tiap ruangan, dan besarnya *friction losses* yang telah ditentukan maka didapatkan besarnya kecepatan aliran pada setiap saluran udara dan besarnya ukuran diameter saluran udara. Pada gambar 2 mendeskripsikan desain sistem saluran udara pada ruangan Penimbangan bahan baku.



Gambar 2. Layout Sistem Saluran Udara Ruang Penimbangan

- a) Supply Duct  
Saluran distribusi udara untuk tiap-tiap ruangan dedesain berdasarkan gambar 2. terdapat berbagai macam saluran yang dimana titik A adalah AHU.

Kebutuhan total udara yang dibutuhkan pada ruangan Penimbangan bahan baku adalah 796,925 l/s, besarnya udara yang dibutuhkan adalah jumlah udara yang disupply ke setiap ruangan, berdasarkan ketentuan besarnya *friction losses* pada *low velocity* adalah 1,1 Pa/m. Maka didapat besarnya *round duct* A-B adalah 400 mm (15,7 inch) dan kecepatan saluran udara adalah 6,5 m/s (lampiran 2) atau jika *square duct* dengan ukuran 13 x 16 inch (lampiran 3).

Berdasarkan desain diatas maka didapatkan besarnya kecepatan aliran udara, diameter saluran udara (*round duct*) dan saluran udara kotak (*square duct*), untuk mendapatkan melihat hasil selanjutnya dapat dilihat pada tabel 9.

Tabel 9. Ukuran Ducting Supply

Saluran Udara	Air Quality L/s	Friction Losses Pa/m	Velocity m/s	Round Duct mm	Round Duct in	Squire Duct in	
A-B	796,925	1,1	6,5	400	15,7	13	16
B-C	398,462	1,1	5,3	300	11,8	9	13
B-H	398,462	1,1	5,3	300	11,8	9	13
C-D	199,231	1,1	4,5	240	9,5	7	11
C-F	199,231	1,1	4,5	240	9,5	7	11
H-I	199,231	1,1	4,5	240	9,5	7	11
H-K	199,231	1,1	4,5	240	9,5	7	11
D-E	99,615	1,1	3,6	185	7,2	6	7
F-G	99,615	1,1	3,6	185	7,2	6	7
I-J	99,615	1,1	3,6	185	7,2	6	7
K-L	99,615	1,1	3,6	185	7,2	6	7
K-M	99,615	1,1	3,6	185	7,2	6	7

## b). Exhaust Duct

Digambarkan pada tabel 10 dan didapatkan besaran tersebut pada tabel 10, dengan menggunakan cara seperti pada menghitung *ducting supply air*.

Tabel 10. Ukuran Exhaust Duct

Saluran Udara	Air Quality L/s	Friction Losses Pa/m	Velocity m/s	Round Duct mm	Round Duct in	Squire Duct in	
A-B	99,615	1,1	3,6	185	7,2	6	7
D-C	99,615	1,1	3,6	185	7,2	6	7
E-F	99,615	1,1	3,6	185	7,2	6	7
H-I	99,615	1,1	3,6	185	7,2	6	7
B-C	199,2315	1,1	4,5	240	9,5	7	11
F-G	199,2315	1,1	4,5	240	9,5	7	11
C-J	398,462	1,1	5,3	300	11,8	9	13
G-I	398,462	1,1	5,3	300	11,8	9	13
I-J	597,693	1,1	5,9	360	14,2	12	14
J-K	796,925	1,1	6,5	400	15,7	13	16

## c).Return Air

Kuantitas udara yang dikembalikan ke dalam sistem adalah 80% dari total kebutuhan udara, atau jumlah udara yang dikembalikan ke dalam sistem penagan udara untuk ruang Penimbangan bahan baku adalah 637,540 l/s. Dengan menggunakan perhitungan yang sama dalam menghitung kecepatan aliran dan *round duct* serta *squire duct*.

Kualitas udara 637,540 l/s, dan besarnya *friction losses* adalah 1,1, didapatkan menggunakan diagram aliran dan *friction losses* pada satuan SI, besarnya kecepatan 6,0 m/s dan besarnya *round duct* adalah 365 mm atau 14,4 inch, dan untuk ukuran *squire duct* adalah 11 x 16 inch.

## a) Outside Air Duct

Udara luar yang di input ke dalam sistem adalah sebesar 20% (*Fress Air*), atau udara luar yang di inputkan ke dalam sistem pengkondisian udara sebesar 159,385 l/s. Maka besarnya kecepatan dan ukuran saluran udara, adalah: kecepatan udara 4,1 m/s dan *round duct* 220 mm atau 8,6 inch dan untuk ukuran *squire duct* adalah 7 x 9 inch. Untuk dapat melihat perhitungan kecepatan dan *round duct*

dengan menggunakan diagram *friction losses* dengan *air quality* dapat dilihat pada lampiran 2, untuk melihat *squire duct* dapat dilihat pada lampiran 3.

## ANALISIS HASIL PERHITUNGAN

Berdasarkan data yang diperoleh dan data yang dihitung untuk ruangan Penimbangan bahan baku pada bab sebelumnya, pada bab ini penulis akan menganalisa hasil dari pengolahan data tersebut.

## Beban Pendingin

Dengan menggunakan data perancangan dan data pengukuran terhadap thermal dan geometri pada ruangan Penimbangan bahan baku, pada tabel 2, 3 dan 4 pada bab sebelumnya digunakan untuk perhitungan beban pendingin. Segala bentuk mekanisme perpindahan panas yang dapat didistribusi ke dalam ruangan dihitung agar mengetahui jumlah beban yang harus mampu dikonversi menjadi dingin pada ruangan yang dikondisikan. Beban terdiri dari dua jenis *sensible heat* dan *latent heat*. Perhitungan beban pendingin mengacu pada ASHRAE. Setelah dihitung didapatkan beban pendingin, pada tabel 6 adalah total beban panas *sensible* yang bersumber dari eksternal dan juga internal.

Penggunaan material sangatlah berpengaruh dalam mendapatkan besarnya beban pendingin, dan penggunaan material juga diselektif agar nilai kontaminasi atau penyebaran partikel dapat diminimalisir.

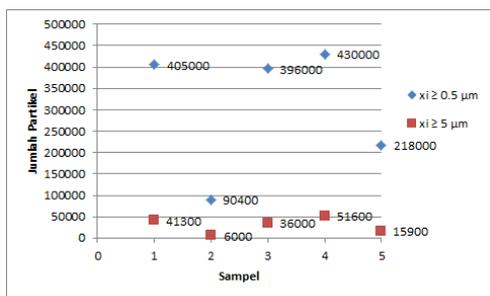
Dalam melakukan perancangan, jam panas terdapat pada jam 14.00, dan bulan panas pada bulan Oktober diperoleh *sensible heat* pada jam 14.00 adalah 13834,628 Watt dapat dilihat pada table 6. Begitu pula pada tabel 5 total *latent heat*, beban *latent heat* sebesar 3494,449 Watt. Dan diperoleh beban total (*grand total heat*) dari ruangan Penimbangan bahan baku adalah 17329,077 Watt.

## Jumlah Partikel

Pada klasifikasi kelas dalam *cleanroom*, industri farmasi mengklasifikasikan jumlah partikel yang terdapat pada kelas E (100.000) pada ukuran partikel 0,5  $\mu\text{m}$  dengan jumlah maksimal 3520000 prtikel/ $\text{m}^3$  dan ukuran partikel 5  $\mu\text{m}$  jumlah maksimal 29000 partikel/ $\text{m}^3$ . Dengan menggunakan persamaan (2.1) pada kelas E (100.000) untuk perhitungan jumlah partikel berdasarkan klasifikasi jumlah partikel didapatkan jumlah partikel pada ukuran 0,5  $\mu\text{m}$  dan 5  $\mu\text{m}$ , jumlah partikel adalah 3516757 partikel/ $\text{m}^3$  dan 29251 partikel/ $\text{m}^3$ .

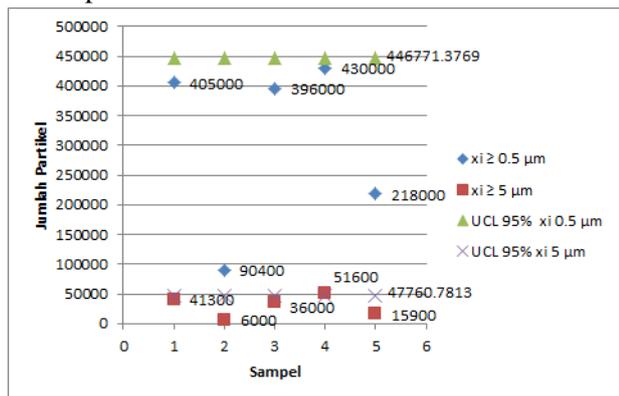
Pada persamaan (2.2) digunakan untuk menentukan jumlah pengambilan sampel partikel, ruangan Penimbangan bahan baku memiliki luas ruangan 29,73  $\text{m}^2$  maka didapatkan jumlah pengambilan sampel sebanyak 5 kali. Setelah mendapatkan jumlah pengambilan sampel, dengan

menggunakan persamaan (2.3) diperoleh volume pada tiap-tiap pengambilan sampel, untuk 0,5  $\mu\text{m}$  partikel volume pengambilan sampel sebanyak 0,0056 Liter sedangkan pada 5  $\mu\text{m}$  partikel volume pengambilan sampel sebanyak 0,6837 Liter. Dengan menggunakan persamaan (2.2) dan persamaan (2.3) pengambilan sampel dilakukan berdasarkan kemungkinan-kemungkinan sumber-sumber partikel dan kontaminasi partikel, seperti material bangunan, peralatan, pekerja dan infiltrasi yang terjadi. Didapatkanlah jumlah partikel/ $\text{m}^3$  digambarkan pada gambar 3. Pengambilan sampel sebanyak 5 kali dengan volume yang sudah didapatkan pada masing-masing ukuran partikel.



Gambar 3. Grafik Jumlah Partikel Ruang Penimbangan

Menjelaskan dari gambar 3. pada pengambilan sampel pertama pada partikel 0,5  $\mu\text{m}$  dan 5  $\mu\text{m}$  adalah 405000 partikel/ $\text{m}^3$  dan 41300 partikel/ $\text{m}^3$ . Begitupun seterusnya sampai pada tahapan pengambilan sampel ke-lima pada partikel 0,5  $\mu\text{m}$  dan 5  $\mu\text{m}$  adalah 218000 partikel/ $\text{m}^3$  dan 15900 partikel/ $\text{m}^3$ .



Gambar 4. Grafik Pengukuran Partikel Dan Pengukuran Partikel 95% UCL

Setelah melakukan perhitungan berdasarkan jumlah partikel dilapangan menurut ISO 14644-1 maka didapatkan 95% UCL (*upper confidence limit*), yaitu batas maksimal terhadap jumlah partikel pada ukuran 0,5  $\mu\text{m}$  dan 5  $\mu\text{m}$ . Pada ukuran partikel 0,5  $\mu\text{m}$  batas atas berjumlah 446771.3769 partikel/ $\text{m}^3$ , sedangkan 5  $\mu\text{m}$  adalah sebesar 47760.7813 partikel/ $\text{m}^3$ . Diartikan bahwa UCL 95% (*upper confidence limit*) pada tiap-tiap ukuran partikel

membatasi jumlah maksimal partikel kurang dari nilai 95% UCL, agar sistem pengkondisian udara terjaga kebersihannya, terjaga jumlah pertikelnya, terjaga suhu dan kelembabannya, terjaga pola aliran udaranya, terjaga tekanannya sesuai dengan klasifikasi ruang bersih (*cleanroom*) berdasarkan CPOB 2012. Dengan tujuan produk farmasi yang dihasilkan terhindar dari kontaminasi partikel, rentensi dan juga generasi pada partikel. Dan produk yang dihasilkan terjamin kualitasnya pada saat produksi, khususnya sampai pada tahapan *sealing* dan *packing* (atau tahapan pengemasan).

### Jumlah Partikel Terhadap Desain Temperatur dan Kelembaban Relativ

Pada perencanaan ruangan Penimbangan bahan baku ruangan di desain pada temperatur 21  $^{\circ}\text{C}$  dan RH 40%. Menurut W. Whyte dalam bukunya *Design Cleanroom* pada perencanaan ruangan *cleanroom* untuk industri farmasi temperatur dan kelembaban ruangan 20  $^{\circ}\text{C}$  sedangkan untuk kelembaban 40%  $\pm$  5%. Pada kondisi udara yang didesain seperti ini diharapkan agar:

- Kenyamanan bagi pekerja  
Manusia adalah sumber kontaminasi partikel yang paling mendominasi. Sehingga diperlukan udara yang baik, dan juga nyaman dimaksudkan untuk meminimalkan terjadinya kontaminasi yang diakibatkan oleh manusia. Tidak hanya pengkondisian udara tapi juga diperlukan alat pelindung diri lengkap guna mencegah terjadinya kontaminasi partikel.
- Produk yang dihasilkan  
Dalam memproduksi obat-obatan diperlukan kelembaban yang sesuai dengan jenis obat yang direncanakan, khususnya untuk tipe obat yang diminum dan diinjeksikan. Karena obat dengan jenis yang disuntikan dan diinjeksikan ke tubuh, jenis obatnya mudah untuk terkontaminasi dengan lingkungannya. Untuk mempertahankan mutu dari produk diperlukan udara yang sesuai dengan karakteristik obat, ruangan ini didesain untuk penimbangan bahan baku. Pada temperatur dan kelembaban yang di desain pada ruangan tersebut sesuai dengan kebutuhan ruangan tersebut.

Dengan perencanaan temperatur 21  $^{\circ}\text{C}$  dan kelembaban relative 40%, diharapkan mampu untuk memenuhi persyaratan untuk ruangan Penimbangan bahan baku.

### Jumlah Partikel Terhadap Layout Ruang

Layout ruangan bersih adalah sarana untuk menentukan berbagai macam kebutuhan pada pengkondisian udara *cleanroom*. Pada ruangan ini layout dedesain agar mampu mempertahankan kebersihan ruangan. Pada ruangan 1 pada gambar 2. adalah sistem *airlock* pada ruang antara untuk

material yang masuk kedalam ruangan, langsung atau tidak langsung, saluran atau container yang bergerak dipersiapkan sedemikian rupa agar dalam keadaan bersih, terhindar dari partikel yang tidak diijinkan.

**Jumlah Partikel Terhadap Kecepatan Udara dan Pola Aliran Udara**

Jumlah partikel didalam ruangan juga bergantung dari kecepatan aliran udara, dari kecepatan udara pola atau bentuk dari aliran udara dapat diuraikan. Pada industri farmasi, diperlukan aliran udara dengan kecepatan turbulen. Dengan pola aliran udara *mixed flow*. Kecepatan aliran udara berkisar antara 0,051 m/s - 0,152 m/s.

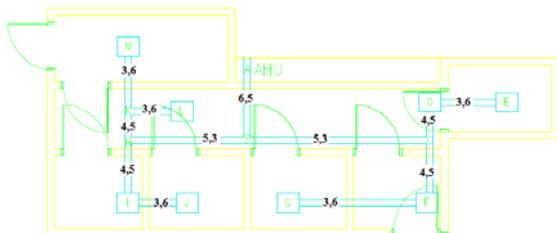
Jika aliran udara sudah sesuai dengan standart, pada perancangan ini mengacu pada ISO 14644-1 maka penyebab terjadinya kontaminasi partikel serta penyebab-penyebab lain terhadap jumlah partikel dapat dicegah serta dijaga agar tetap bersih dan juga nyaman.

**Saluran Udara**

Pada pembahasan sebelumnya telah menghitung kecepatan serta ukuran dari tiap-tiap saluran udara untuk memenuhi kebutuhan ruangan Penimbangan bahan baku. Pada pebahasan ini akan digambarkan secara lebih detail terhadap kecepatan udara.

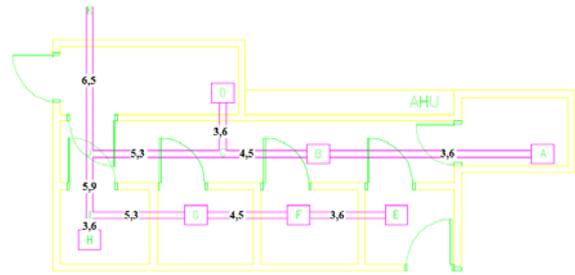
1) Supply Air Duct

Pada gambar 5. Menjelaskan tentang sistem distribusi aliran udara terhadap variable kecepatan dengan satuan SI. Gambar 5. Menjelaskan bahwa kecepatan udara yang dibutuhkan untuk memenuhi setiap ruangan pada ruangan Penimbangan bahan baku pada saluran utama adalah 6,5 m/s, sedemikian sehingga udara mengalir sampai pada titik F, G, J, L dan M kecepatan pada saluran udara berubah karena ada factor lain, khususnya dikarenakan perbedaan ukuran saluran udara. Saluran suplai sangat penting, dikarenakan udara yang dibutuhkan oleh setiap ruangan melalui saluran suplai udara.



Gambar 5. Supply Air Duct Terhadap Kecepatan Aliran

2) Exhaust Air Duct

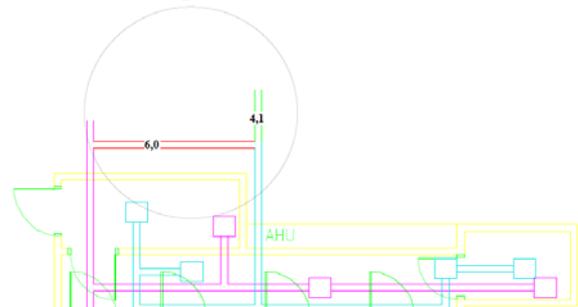


Gambar 6. Exhaust Air Duct Terhadap Kecepatan Aliran

Pada gambar 6. mendeskripsikan kecepatan udara pada saluran udara buang. Pada setiap ruangan udara yang masuk = udara yang keluar, berbanding terbalik dengan saluran suplai udara.

3) Return Air Duct dan Outside Air Duct

Pada sistem pengkondisian udara untuk ruangan Penimbangan bahan baku, udara yang dikembalikan kedalam sistem adalah sebesar 80% sedangkan udara yang bersih yang terbawa dari luar ruangan adalah sebesar 20 %.



Gambar 7. Return Air Duct dan Outside Air Duct Terhadap Kecepatan Aliran

Pada gambar 7. warna hijau adalah udara luar yang akan masuk kedalam sistem sebesar 20% dari total kebutuhan udara sehingga didapat kecepatan udara sebesar 4,1 m/s, untuk warna merah adalah udara yang disirkulasikan kembali kedalam sistem sebesar 80% memiliki kecepatan 6,0 m/s. Sehingga nanti udara yang masuk pada AHU adalah penjumlahan antara udara masuk (OA) dengan udara yang disirkulasikan kembali (RA), jumlah tersebut adalah sebesar 796,925 l/s dengan kecepatan udara sebesar 6,5 m/s.

Dibutuhkan aliran udara *mixed flow* untuk saluran *supply* udara pada tiap-tiap tuangan, adapun dalam menghitung kebutuhan udara ditinjau berdasarkan kecepatan pada saluran udara dengan geometri diffuser yang ada pada tiap-tiap ruangan.

**Pemilihan Filter**

Filter udara adalah komponen yang sangat penting dalam ruang bersih (*cleanroom*), filtr udara turut menentukan kualitas partikel pada ruang bersih (*cleanroom*). Target yang akan dicapai dalam desain ini adalah kelas E dalam CPOB 2012, adapun aliran udara ruangan yang didesain ini berjenis *mixed flow*.

Seperti pada pembahasan sebelumnya dalam perancangan ruang bersih (*cleanroom*) untuk industri farmasi terdapat beberapa *filter*, *prefiltera-filter-final filter*. Dalam pemilihan tersebut menggunakan desain yang dimiliki oleh *Camfil Farr*, dimana terdapat 4 filter.

Adapun filter yang digunakan pada perencanaan ruangan untuk Penimbangan bahan baku adalah:

1) Prefilter G4 (M8)



Gambar 8. Prefilter (30/30)

Keuntungan :

- Keuntungan mekanis yang tinggi
- Didukung oleh kisi-kisi filter yang sepenuhnya disuport dengan wire yang baik
- *Rigid filter*
- Permukaan filter yang luas
- Filter dibingkai untuk menghindari terjadinya bypass udara

2) Prefilter M6 (M11)



Gambar 9. Prefilter Ecopelat Grean

Keuntungan :

- Permukaan filter yang luas
- Tahan pada waktu operasi yang panjang
- *Ultra compact* dan *ultra light*
- Mampu bekerja dengan kondisi konstan
- Direkomendasikan oleh CREO

3) Filter F9 (M15)



Gambar 10. Filter Airopac

Keuntungan :

- Penurunan tekanan rendah
- Permukaan filter yang luas
- Kapasitas menahan debu yang tinggi
- Bingkai logam yang kuat
- Konsep desain yang kaku

4) Final Filter (H14)



Gambar 11. Final Filter Absolute DE-H13

Keuntungan :

- Aplikasi aliran udara tinggi
- Media serat kaca berkualitas tinggi
- Efisiensi tinggi
- Fleksibilitas dalam ukuran
- H13 & H14 secara individual di uji

**KESIMPULAN**

Dari hasil perancangan sistem instalasi tata udara ruang bersih (*cleanroom*) untuk ruang Penimbangan bahan baku pabrik farmasi dapat di kutip beberapa kesimpulan anrata lain, sebagai berikut:

1. Besarnya Toutdoor 32,72 °C dengan RH 73,77%, sedangkan untuk Tindoor 21 °C dan RH 40%, dengan menggunakan diagram psikometrik didapat harga kelembaban outdoor 24,5 g/kg sedangkan kelembaban indoor 6,5 g/kg, untuk harga entalpi outdoor 97 kJ/kg dan entalpi indoor 38 kJ/kg, berdasarkan perhitungan jumlah panas (GTH) adalah 17329,077 Watt. Dengan menggunakan persamaan yang lain dan dengan bantuan diagram psikometrik didapat besarnya SHR (*sensible heat ratio*) adalah 0,79, sehingga didapatkan temperature pada coil adalah 5 °C.
2. Berdasarkan perhitungan jumlah partikel pada ruangan Penimbangan bahan baku menurut ISO 14644-1 pada ukuran partikel 0,5 µm jumlahnya sebesar 446771,3769 partikel/m<sup>3</sup> pada standart kelas E (100.000) partikel dibatasi pada jumlah 3520000 partikel/m<sup>3</sup>, sedangkan pada ukuran partikel 5 µm jumlahnya sebesar 47760,7813 partikel/m<sup>3</sup> pada standart dibatasi pada jumlah 29300 partikel/m<sup>3</sup>. Pada ruangan Penimbangan bahan baku jumlah maksimal partikel ukuran 0,5 µm dan 5 µm mampu untuk dijaga agar terhindar dari berbagai macam kontaminasi.
3. Berdasarkan perhitungan didapatkan jumlah kebutuhan udara pada ruangan adalah 796,925 l/s, udara yang disirkulasikan kembali (RA) adalah 637,54 l/s, untuk udara yang baru (OA)

adalah 159,385 l/s, dengan itu didapatkan besarnya pergantian udara minimal adalah sebesar **36,36 ACH**.

4. Diperlukan distribusi udara yang besar untuk memenuhi kebutuhan udara, serta pola aliran udara *mixed flow*, berdasarkan perhitungan kecepatan udara yang didistribusikan kedalam ruangan adalah sebesar 0,1518 m/s.
5. Tipe unit mesin pendingin adalah
  - AHU: dengan kapasitas, *gran total heat* sebesar 17329,077 Watt dan debit udara sebesar 2238,84 m<sup>3</sup>/hour
  - Filter: (1) Pre-Filter (30/30), (2) Ecopelat Grean, (3) Filter Airopac, (4) Absolute DE-H13

Buchori, Luqman. Heat Transfer, Semarang, 2004  
Ahmad Azis, Perancangan Instalasi Tata Udara Cleanrooms pada Industry Farmasi kelas 100, Jakarta, 2014

## DAFTAR PUSTAKA

- Priyambodo, B. Manajemen Industri Farmasi, Global Pustaka Utama: Yogyakarta, 2007.
- CPOB 2012, Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI, 2012.
- ISO 14644-1: 1999 (E)
- W. Whyte, Cleanrooms Technology, Fundamental of Design, Testing and Operational, John Wiley & Sons Ltd, England, 2001.
- ISO 14644, Cleanrooms and Associated Controlled Environments Part 1: Classification of air cleanliness by Particle concentration, 2015.
- Ken Sutherland, Filters and Filtration Handbook, Burlington, USA, Elsevier LTD, 2008.
- A Basic Design Guide for Cleanroom Applications, 2012
- CPOB, Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 jilid 1-2, Badan POM RI, 2014.
- Cleanroom Design, second editions, John Wiley & Sons Ltd, England 1999
- ISO 14644-4: 2001 (EN)
- Ken. Sutherland, Filter and Filtration, Elsevier Ltd, UK, 2008
- ASHRAE Hand Book, 2001
- Life Sciences Industry Insights, Camfil Farr, 2011.
- ASHRAE Standart 62-2001
- ASHRAE Chapter 16 Ventilation and Infiltration, 2009
- ASHRAE Chapter 26 Cooling Load, 1981
- W. Rudoy: Cooling and heating load calculation manual (GRP 158, ASHRAE, 1997)
- Smacna, Figure 14-2, Duct Friction Loss Chart (Metric Units), USA, 1990
- <https://onoe21.wordpress.com/laporan-agroklimatologi-tentang-stasiun-klimatologi/pengukuran-suhu-tanah/>
- ASHRAE Chapter 29 Nonresidential Cooling and Heating Load Calculation procedures, 2001
- Psychrometry One of the Fundamental Series, Trane, 2012