

Bangunan & Fasilitas
SPA (Sistem Pengolahan Air)
Sistem Udara Bertekanan
(Compressor)
Industri Farmasi

SPA

(Sistem Pengolahan Air)



Sistem Pengolahan Air (SPA)

6.1 Umum

- = Persyaratan Air olahan
- = Penyimpanan dan distribusi dalam bentuk curah
- = Tidak mencakup spesifikasi penggunaan air oleh pasien
- = Spesifikasi untuk air dalam bentuk curah dan bentuk sediaan sesuai monografi Farmakope (..... & Int)
- = Perusahaan yang memasok berbagai tujuan pasar, menetapkan spesifikasi sesuai masing2 Farmakope yang relevan

6.2 Air Pasokan (Feed Water)

- Harus dipasok secara kontinu dengan tekanan positif
- Sistem pemipaan bebas cacat yang dapat menyebabkan kontaminasi
- Setara dengan air minum tidak dimodifikasi, kecuali untuk air yang berasal dari sumber alam, yaitu mata air, sumur, sungai, danau dan laut, dilakukan pengolahan terbatas
- Pengolahan secara umum meliputi softening, penghilangan ion tertentu, pengurangan partikel koloid dan mikroba
- Mutu air minum memenuhi spesifikasi sesuai persyaratan air minum yang ditetapkan sesuai Permenkes

6.6. Penggunaan Air dengan Mutu Tertentu untuk Proses dan Bentuk Sediaan

- = Ada beberapa mutu Air untuk Penggunaan Farmasi dalam pembuatan berbagai bentuk sediaan atau berbagai tahap pencucian, penyiapan, sintesis dan pengolahan
- = Penentuan mutu air, mempertimbangkan sifat serta tujuan penggunaan
- = Air dengan Kemurnian Tinggi dapat dipakai untuk persiapan produk yang memerlukan Air dengan Kemurnian tinggi (yaitu, kandungan mikroba dan endotoksin sangat rendah)
- = Untuk melarutkan atau mengencerkan atau menyiapkan sediaan parenteral sebelum digunakan dan air steril untuk penyiapan sediaan injeksi harus digunakan Air untuk injeksi. Air untuk injeksi digunakan untuk pembilasan akhir setelah pencucian peralatan dan komponen

6. Spesifikasi Mutu Air

6.5 Air untuk Injeksi

- = Air untuk injeksi harus dibuat dari air minum sebagai persyaratan mutu minimum air baku
- = Air untuk injeksi bukan air steril dan bukan produk jadi steril
- = Air untuk injeksi merupakan produk antara atau produk ruahan
- = Air untuk injeksi merupakan Air untuk Penggunaan Farmasi dengan kualitas tertinggi menurut POPP CPOB
- = Farmakope tertentu memberikan pembatasan teknik pemurnian yang diijinkan sebagai bagian spesifikasi Air untuk injeksi. Sebagai contoh, Farmakope Internasional dan Farmakope Eropa hanya mengijinkan teknik destilasi sebagai tahap akhir pemurnian

6.3 Air Murni (Purified Water)

- = Air Murni harus dihasilkan dari sumber air minum sebagai persyaratan minimal air pasokan, harus memenuhi spesifikasi Farmakope untuk kemurnian kimiawi dan mikroba

6.4 Air dengan Kemurnian Tinggi (Highly Purified Water)

- = Air dengan Kemurnian Tinggi harus dibuat dari air minum sebagai persyaratan mutu minuman air pasokan
- = Air dengan kemurnian Tinggi ini merupakan air dengan spesifikasi khusus yang tercantum hanya di Farmakope Eropa
- = Kualitas Air Murni seara dengan kualitas Air untuk injeksi termasuk persyaratan endotoksin
- = Air dengan Kemurnian Tinggi dapat diproses melalui kombinasi metode seperti reverse osmosis, ultrafiltrasi dan deionisasi

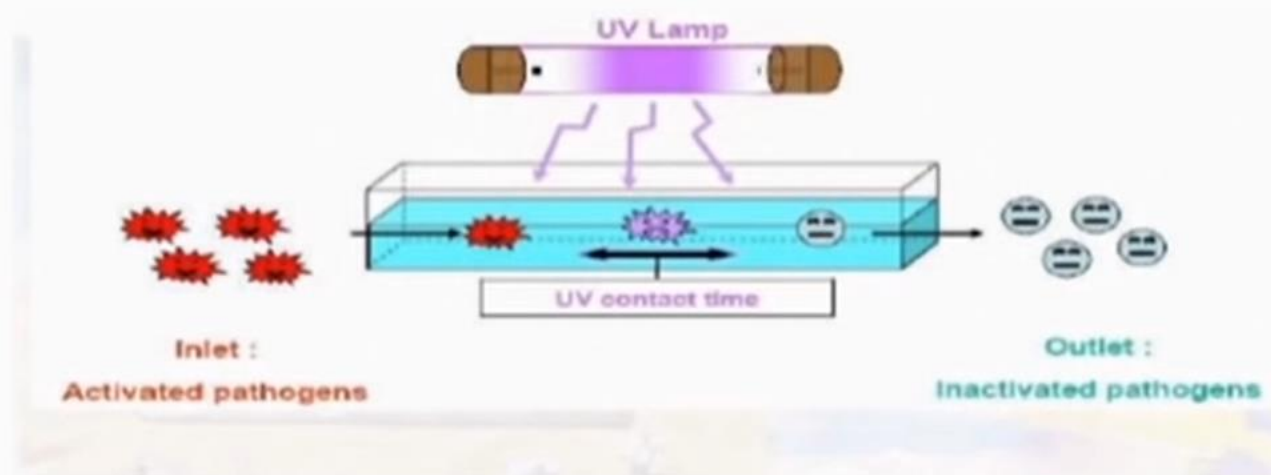
Air Untuk Produksi

- ✓ Air merupakan salah satu aspek kritis (vital) dalam pelaksanaan c-GMP
- ✓ Hal tersebut disebabkan karena Air merupakan bahan baku, dalam jumlah besar, terutama untuk produk Sirup, Obat suntik cair, cairan infus, dan lain-lain
- ✓ Bila tercemar, resiko sangat fatal bagi pemakai



Sistem Pengolahan Air (SPA)

- Tujuan : menghilangkan cemaran
- Menggunakan sistem pengolahan air sesuai dengan kualitas standard yang dipersyaratkan sesuai dengan penggunaannya.
- Semua jaringan distribusi dan penyimpanan harus dapat menghindari pencemaran dan mencegah pertumbuhan mikroba



Sistem Pengolahan Air (SPA)

Pharmaceutical Grade Water Requirements

	Purified Water (Eur. Pharm. + USP)	Highly Purified Water (European Pharmacopeia)	Water For Injection (Eur. Pharm.) USP	
Conductivity at 25°C	$\leq 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$	$\leq 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$	$\leq 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$	
Heavy Metals	-	0.1 ppm	0.1 ppm	-
Nitrate	-	0.2 ppm	0.1 ppm	-
Total Organic Carbon	< 500 ppb	< 500 ppb	< 500 ppb	
Microbial Limit	< 100 cfu/ ml	< 10 cfu/ ml	< 10 cfu/ ml	
Endotoxines	-	< 0.25 Eu/ ml	< 0.25 Eu/ ml	

Persyaratan Air Untuk Produksi

Sediaan Non Steril

PERSYARATAN AIR UNTUK PRODUKSI

Halaman 1 dari 3

	Sediaan / Proses	Persyaratan Minimal			Batasan	Keterangan
		Kualitas Air	Spesifikasi	Sistem Distribusi		
1.	Sediaan Nonsteril					
1.1	Sediaan Oral & Obat Luar					
1.1.1	Sirup, Krim (w/o dan o/w), Gel, Cairan Obat Luar (termasuk Tetes Telinga nonsteril)	Purified Water / Air Murni	Purified Water / Air Murni	Dengan sistem loop	Kualifikasi	Apabila tidak menggunakan sistem loop, air tidak boleh disimpan lebih dari 24 jam dan harus disaring dengan filter bakteri dengan 0,45 µm
1.1.2	Sediaan Padat, Suppositoria, Ovula dan Salep (bebas air)	Purified Water / Air Murni	Purified Water / Air Murni	- Diperbolehkan tanpa sistem loop	Dibuktikan dengan validasi / KK bahwa air yang dihasilkan kualitasnya setara dengan Air Murni.	
				- Loop untuk nonbetalaktam - Air Murni untuk betalaktam dan nonbetalaktam hendaklah dipisah	Sanitasi berkala pada sistem air, validasi sistem air (KI, KO dan KK), pemantauan kandungan mikroba sesuai persyaratan maksimum 100 cfu/ml, tidak boleh ada bakteri patogen E.coli & Salmonella sp/100 ml	
					Menentukan Batas waktu penyimpanan yang tervalidasi	

Persyaratan Air Untuk Produksi

Sediaan Steril

Halaman 2 dari 3

	Sediaan / Proses	Persyaratan Minimal			Batasan	Keterangan
		Kualitas Air	Spesifikasi	Sistem Distribusi		
1.2	Pembilasan Akhir pada Pencucian Alat	Purified Water / Air Murni	Purified Water / Air Murni		Idem	Syarat <i>conductivity</i> pada <i>user points</i>
2.	Sediaan Steril					
2.1	Sediaan Injeksi					
2.1.1	Large Volume Parenteral (LVP)	Water for Injection (WFI)	Water for Injection (WFI)	Dengan sistem <i>loop</i> panas	Kualifikasi	Syarat TOC dan <i>conductivity</i> pada <i>user points</i>
2.1.2	Small Volume Parenteral (SVP)	Water for Injection (WFI)	Water for Injection (WFI)	- Dengan sistem <i>loop</i> panas	Bila tidak menggunakan sistem <i>loop</i> harus ditampung segar dan penyimpanan tidak lebih dari 24 jam. Cara penampungan ini divalidasi	Feed water : Air Murni
				- Air Murni untuk betalaktam dan nonbetalaktam dipisah		
2.1.3	Pencucian / pembilasan akhir alat dan bahan pengemas primer yang akan disterilisasi dengan panas kering dan melewati siklus depirogenisasi	Purified Water / Air Murni, filter 0,22 μ m	Purified Water / Air Murni		Bila tidak menggunakan sistem <i>loop</i> harus ditampung segar dan penyimpanan tidak lebih dari 24 jam dan ditutup kedap. Cara penampungan ini divalidasi	Syarat <i>conductivity</i> : <i>user points</i>

Air Untuk Produksi

Sediaan Steril

Halaman 3 dari 3

	Sediaan / Proses	Persyaratan Minimal			Batasan	Keterangan
		Kualitas Air	Spesifikasi	Sistem Distribusi		
2.1.4	Pencucian / pembilasan akhir alat dan bahan pengemas primer yang disterilkan tapi tidak melewati siklus depirogenisasi	Water for Injection (WFI)	Water for Injection (WFI)	Dengan sistem loop panas	Bila tidak menggunakan sistem loop harus ditampung segar dan penyimpanan tidak lebih dari 24 jam dan ditutup kedap. Cara penampungan ini divalidasi.	Feed water WFI adalah PW
2.2	Sediaan Tetes Mata dan Telinga (Monografi tertentu)					
2.2.1	Formulasi / proses obat yang akan disterilkan dengan filtrasi	Purified Water / Air Murni, filter 0,22 µm	Purified Water / Air Murni	Dengan sistem loop	Bila tidak menggunakan sistem loop harus ditampung segar dan penyimpanan tidak lebih dari 24 jam. Cara penampungan ini divalidasi.	Syarat conductivity : user points
2.2.2	Pencucian / pembilasan akhir bahan pengemas primer	Purified Water / Air Murni, filter 0,22 µm	Purified Water / Air Murni	Dengan sistem loop	Bila tidak menggunakan sistem loop harus ditampung segar dan penyimpanan tidak lebih dari 24 jam. Cara penampungan ini divalidasi.	Syarat conductivity : user points

Mekanisme kerja *Purified Water System*

Purified water system merupakan sistem pengolahan air yang dapat menghilangkan berbagai cemaran (ion, bahan organik, partikel, mikroba dan gas) yang terdapat di dalam air yang akan digunakan untuk produksi. Air (*raw water*) pengolahan air dapat diperoleh dari air PDAM (*city water*), *Shallow well* (sumur dangkal) dengan kedalaman 10-20 m, atau berasal dari *Deep well* (sumur dalam) dengan kedalaman 80-150 m. Variasi mutu dari pasokan air mentah (*raw water*) yang memenuhi syarat ditentukan dari target mutu air yang akan dihasilkan. Demikian pula mutu air menentukan peralatan yang diperlukan untuk pengolahan air tersebut. *Purified water system* terdiri dari: *Multimedia filter*, *Carbon filter*, *Water softener*, *Heat Exchanger* (HE), *Micro filter*, *Ultra filtration* (R.O = *Reverse Osmosis*), dan *Electro De-Ionization* (EDI).

Multimedia filter. *Multimedia filter* berfungsi untuk menghilangkan lumpur, endapan dan partikel-partikel yang terdapat pada *raw water*. *Multimedia filter* terdiri dari beberapa *filter* dengan porositas 6-12 mm; 2,4 – 4,8 mm; 1,2-2,4 mm; dan 0,6-1,2 mm. *Filter-filter* ini tersusun dalam satu *vessel* (tabung) dengan bagian bawah tabung diberikan *gravel* atau pasir sebagai alas *vessel* (sehingga sering juga disebut dengan *sand filter*).

Active Carbon filter. *Carbon aktif* adalah karbon yang telah diaktifkan dengan menggunakan uap bertekanan tinggi atau karbon dioksida (CO_2) yang berasal dari bahan yang memiliki daya *adsorpsi* yang sangat tinggi. Biasanya digunakan dalam bentuk *granular* (butiran). *Active carbon* berfungsi sebagai *pre-treatment* sebelum proses de-ionisasi untuk menghilangkan *chlorine*, *chloramine*, *benzene*, pestisida, bahan-bahan organik, warna, bau dan rasa dalam air.

Water Softener Filter.

Water softener filter berisi resin anionik yang berfungsi untuk menghilangkan dan/atau menurunkan kesadahan air dengan cara mengikat ion Ca^{++} dan Mg^{++} yang menyebabkan tingginya tingkat kesadahan air.

Reverse Osmosis.

Reverse osmosis merupakan teknik pembuatan air murni (*purified water*) yang dapat menurunkan hingga 95% *Total Dissolve Solids* (TDS) di dalam air. *Reverse osmosis* terdiri dari lapisan filter yang sangat halus (hingga 0,0001 mikron)

EDI (Elektonic De-Ionization). EDI merupakan perkembangan dari *Ion Exchange system* dimana sebagai pengikat ion (+) dan (-) dipakai juga elektroda disamping resin. Elektroda ini dihubungkan dengan arus listrik searah sehingga proses pemurnian air dapat berlangsung terus menerus tanpa perlu regenerasi. Setelah melewati EDI, selanjutnya *purified water* yang dihasilkan ditampung dalam tanki penampungan (*storage tank*) yang dilengkapi dengan CIP (*cleaning in place*) dan *looping system* dan siap didistribusikan ke ruang produksi.

Teknik pengendalian biokontaminasi

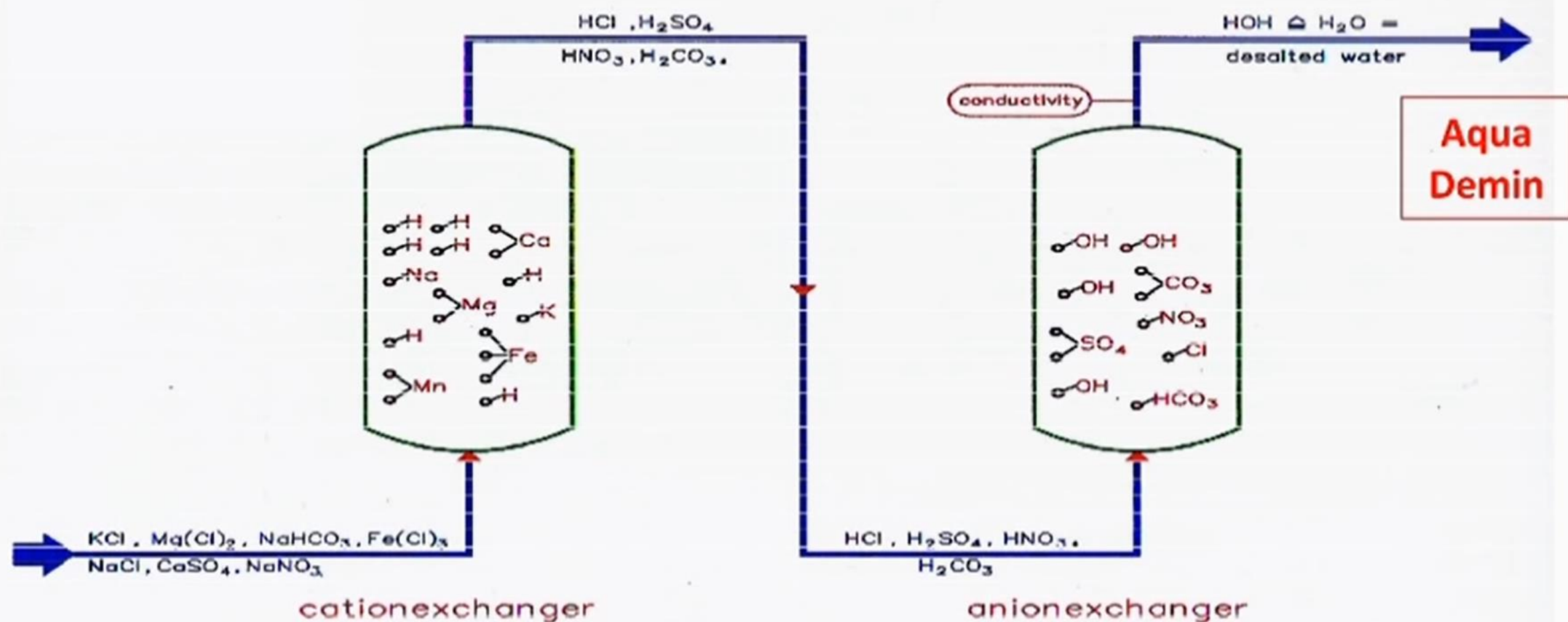
Salah satu permasalahan yang harus mendapat perhatian serius selama penyimpanan dan distribusi air adalah masalah pengendalian proliferasi mikroba. Terdapat beberapa teknik yang digunakan terpisah atau, lebih sering, dalam kombinasi, yaitu :

- Mempertahankan sirkulasi aliran turbulen secara kontinu dalam sistem distribusi air untuk mengurangi kecenderungan pembentukan biofilm
- Desain sistem yang memastikan pipa sependek mungkin
- Dalam sistem bersuhu ambien, pipa dilindungi terhadap pengaruh pipa panas yang berdekatan
- *Deadlegs* pada instalasi pipa lebih kecil dari tiga kali diameter pipa cabang
- Pengukur tekanan dipisahkan dari sistem dengan membran
- Penggunaan katup diafragma yang higienis
- Sistem pemipaan dipasang dengan kemiringan tertentu untuk memungkinkan pengosongan “drainable”
- Penghambatan pertumbuhan mikroba dengan cara berikut: – radiasi ultraviolet dalam sistem pemipaan; mempertahankan pemanasan sistem (pada suhu acuan $> 65^{\circ}\text{C}$); sanitasi sistem secara berkala menggunakan air panas (pada suhu acuan $> 70^{\circ}\text{C}$) atau air panas superheated atau uap murni; dan sanitasi rutin secara kimiawi menggunakan ozon atau bahan kimia yang cocok.

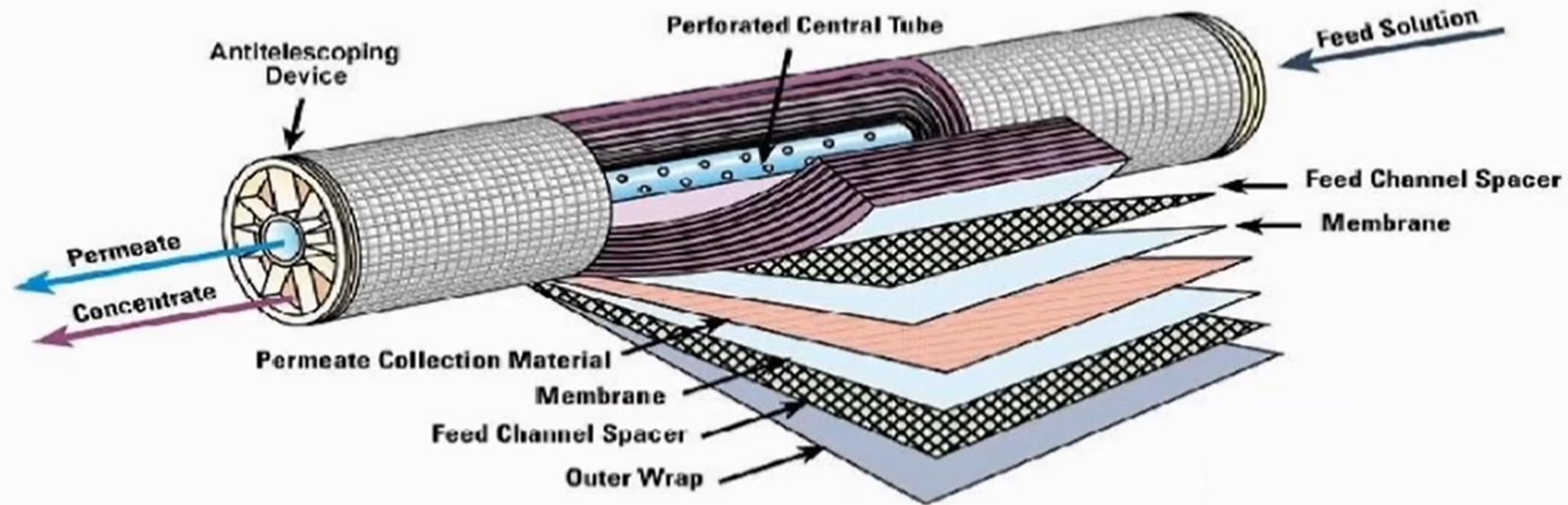
Jika digunakan sanitasi kimiawi, penting untuk membuktikan residu bahan kimia telah dihilangkan sebelum air digunakan. Ozon dapat dihilangkan secara efektif menggunakan radiasi ultraviolet pada panjang gelombang 254 nm yang jam penggunaannya diperiksa secara berkala.

Resin Penukar Anion - Kation

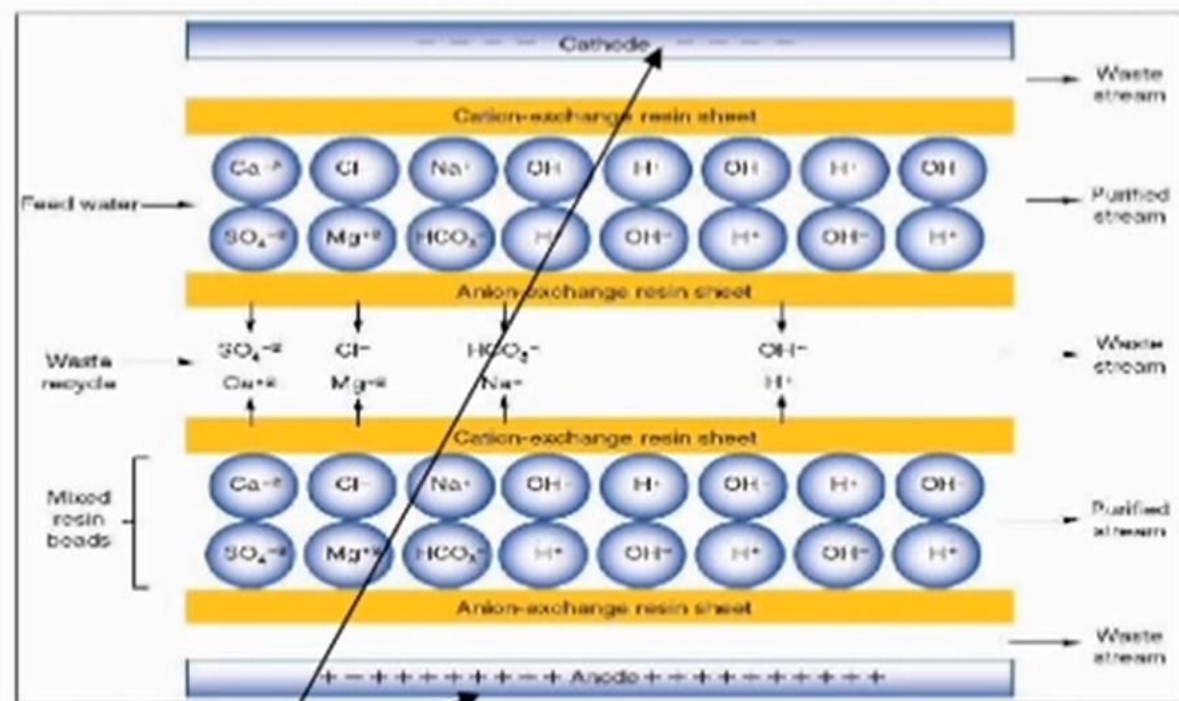
Ionexchange — desalination



Reverse Osmosis (RO)



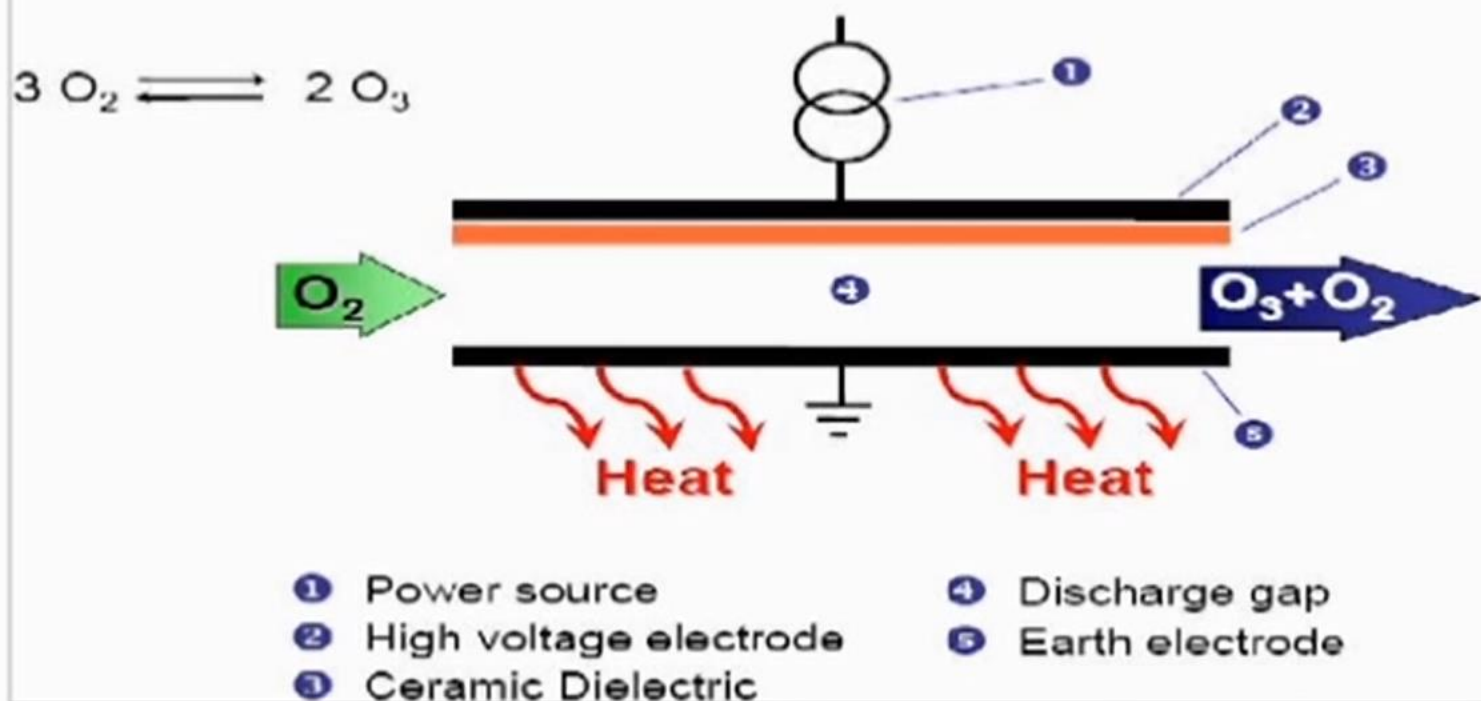
Electro De-Ionization (EDI)



Electrode untuk proses regenerasi resin penukar ion secara otomatis dan terus-menerus

Ozone Generator & Destruction

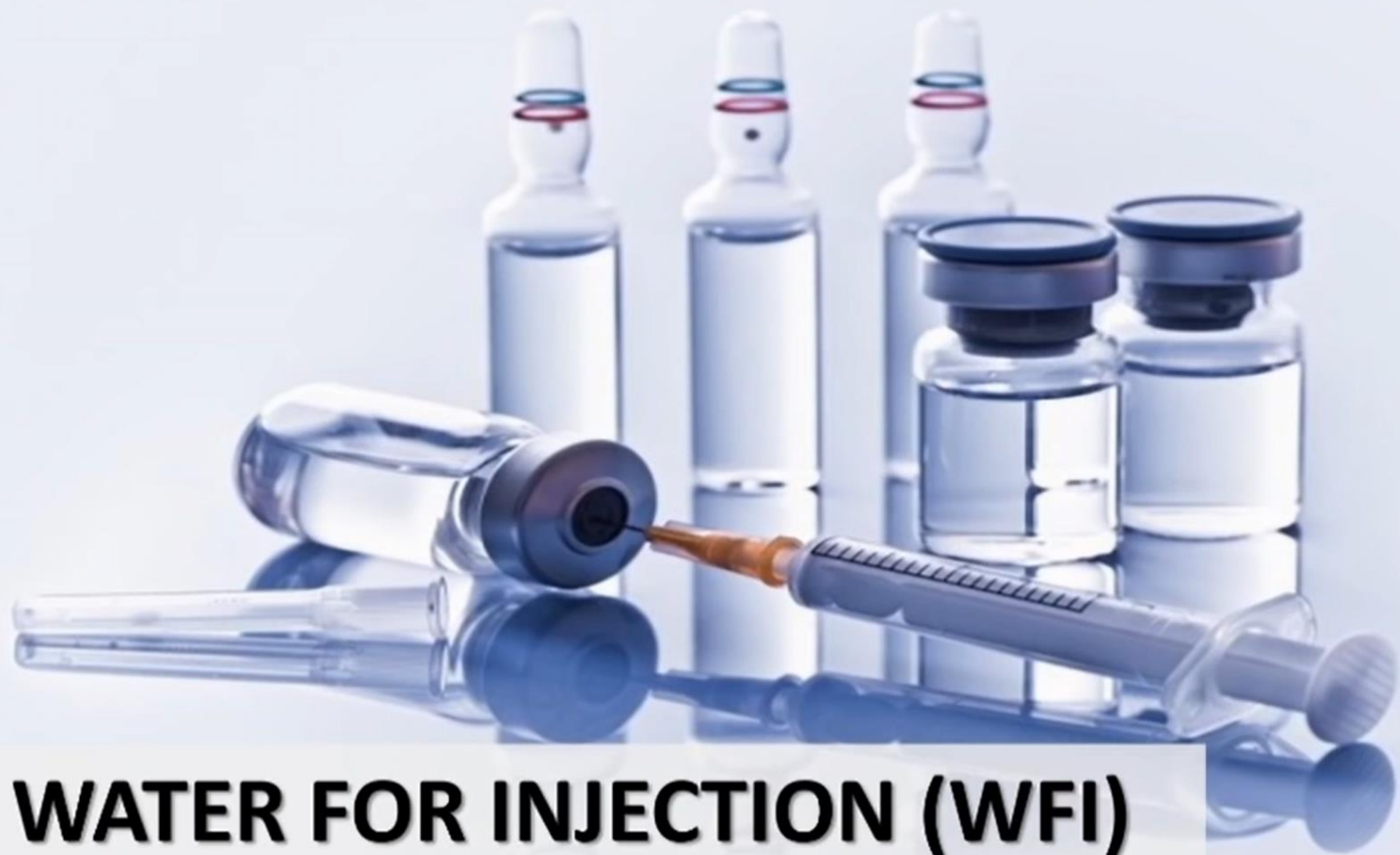
Barrier discharge process



Ozone → berfungsi untuk sanitasi pipa distribusi

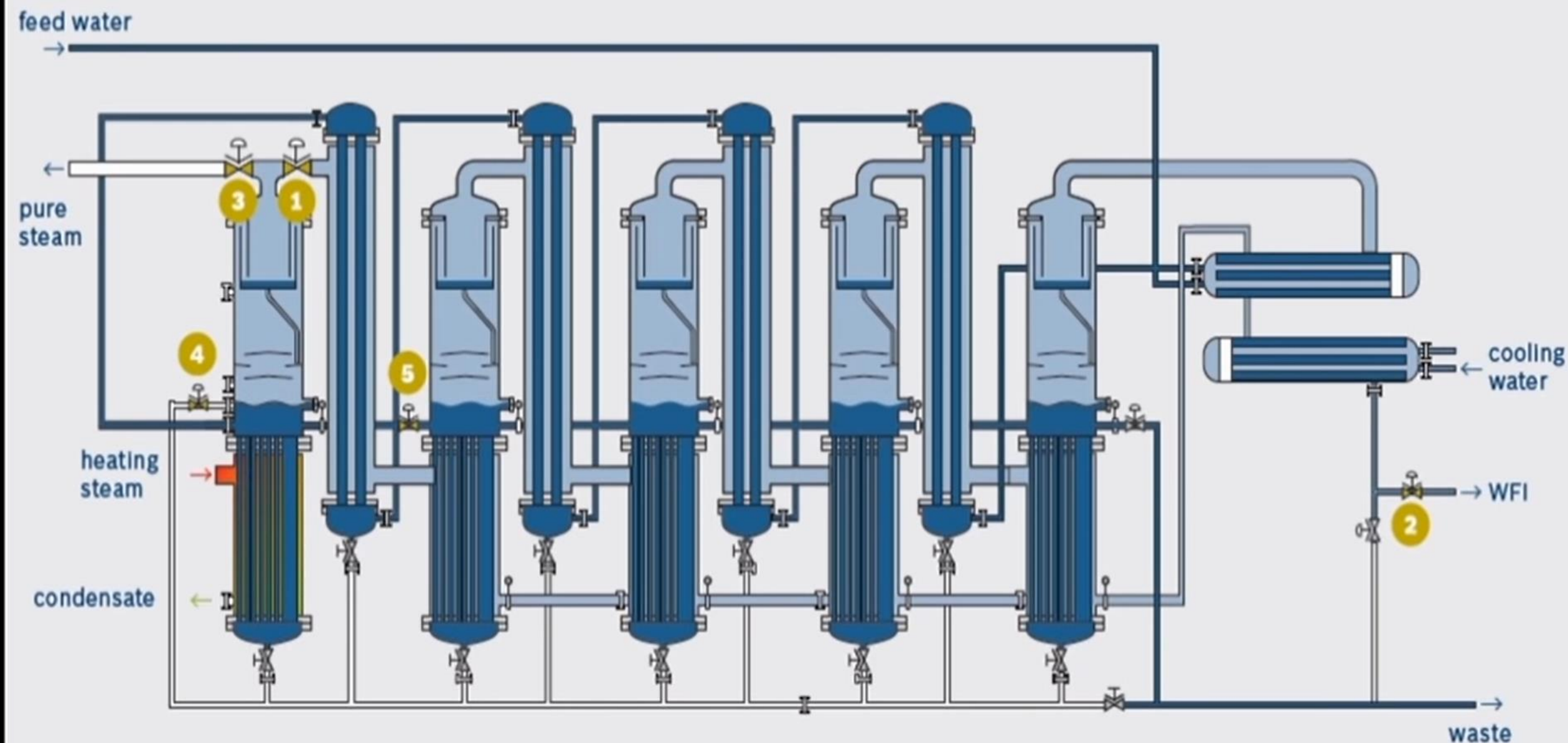
UV Light → berfungsi sebagai 'Ozone Destruction'





WATER FOR INJECTION (WFI)

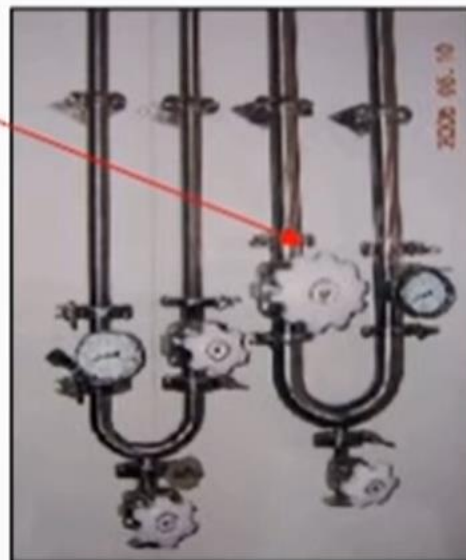
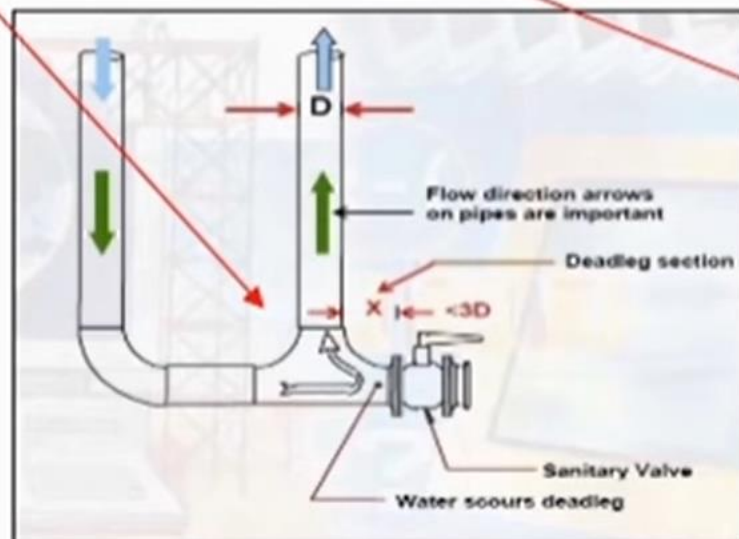
Column Distillation 2x penyulingan



Tangki & Pipa/Distribusi Air



- Tangki penampungan : Bahan SS 316 L, dilengkapi CIP
- Daerah mati (*deadleg*) harus sekecil mungkin ($3 \times \varnothing$ pipa)
- Aliran air untuk produksi harus disirkulasi selama 24 jam
- Pipa distribusi : kualitas SS 316 L, sistem *double tube*, Tidak boleh ditanam, harus ada jarak dgn dinding untuk memudahkan pembersihan
- Sanitasi Pipa : Hot Loop System atau Cold (*Ozone*) system



Orbital Welding & Electro-Polish



Sistem pengelasan
(penyambungan pipa)
dgn '*Orbital Welding
& Electro-polish*'

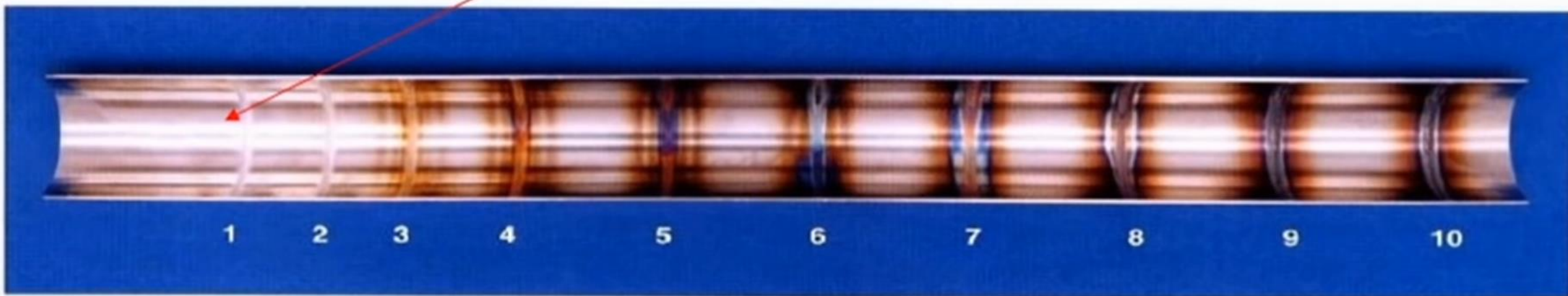
No. 1—10 ppm
No. 2—25 ppm

No. 3—50 ppm
No. 4—100 ppm

No. 5—200 ppm
No. 6—500 ppm

No. 7—1000 ppm
No. 8—5000 ppm

No. 9—12 500 ppm
No. 10—25 000 ppm



Penghambatan Pertumbuhan Mikroba

- Penghambatan pertumbuhan mikroba dengan cara berikut:
 - radiasi ultraviolet dalam sistem pemipaan;
 - mempertahankan pemanasan sistem (pada suhu acuan $> 65^{\circ}\text{C}$);
 - sanitasi sistem secara berkala menggunakan air panas (pada suhu acuan $> 70^{\circ}\text{C}$) atau air panas *superheated* atau uap murni; dan
 - sanitasi rutin secara kimiawi menggunakan ozon atau bahan kimia yang cocok. Jika digunakan sanitasi kimiawi, penting untuk membuktikan residu bahan kimia telah dihilangkan sebelum air digunakan. Ozon dapat dihilangkan secara efektif menggunakan radiasi ultraviolet pada panjang gelombang 254 nm yang jam penggunaannya diperiksa secara berkala.

Kualifikasi Kinerja SPA

Fase Validasi	Durasi	Frekuensi Pengambilan Sampel	Keterangan
Kualifikasi Kinerja Fase 1	Minimal 2 – 4 minggu	Tiap hari di tiap titik pemantauan	<ul style="list-style-type: none">• Pada fase ini air belum boleh digunakan untuk produksi.• Parameter pengujian kimia dan mikrobiologi.• Tujuan:<ul style="list-style-type: none">- Menetapkan parameter sistem pengolahan air termasuk titik pengambilan sampel.- Menetapkan prosedur pengoperasian, pembersihan, sanitasi dan perawatan.- Menetapkan batas waspada dan batas tindakan.
Kualifikasi Kinerja Fase 2	Minimal 2 – 4 minggu	Tiap hari di tiap titik pemantauan.	<ul style="list-style-type: none">• Pada fase ini, air boleh digunakan bila memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.• Parameter pengujian kimia dan mikrobiologi.• Tujuan:<ul style="list-style-type: none">- memverifikasi parameter operasional yang ditetapkan pada Fase 1.
Kualifikasi Kinerja Fase 3	Minimal 52 minggu	Tiap hari dan dalam seminggu secara bergilir harus mencakup semua titik pemantauan. Titik pemantauan, frekuensi dan jenis pengujian sampel dapat dikurangi berdasarkan hasil pemantauan pada Fase 1 dan Fase 2.	<ul style="list-style-type: none">• Pada fase ini, air boleh digunakan bila memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.• Parameter pengujian kimia dan mikrobiologi.• Tujuan:<ul style="list-style-type: none">- memastikan konsistensi kinerja selama 1 tahun yang mencakup variasi karena pergantian musim.

Mengenal Macam-Macam dan Kegunaan Alat Ukur Kualitas Air





- Sistem Udara Bertekanan-

Sistem Udara Bertekanan

- Udara bertekanan, sama seperti sistem penunjang lain, merupakan bahan yang berdampak langsung pada kualitas produk, oleh sebab itu termasuk kriteria kritis dalam industri farmasi
- Adalah sangat penting mengendalikan kualitas dari Sistem Udara Bertekanan yang digunakan dalam pembuatan produk farmasi, terutama udara bertekanan yang berkontak langsung dengan produk, agar mutu obat yang diterima oleh pasien terjaga.
- Udara bertekanan dan gas lain seperti nitrogen yang digunakan dalam proses pembuatan bahan aktif dan pembuatan obat, jika tidak ditangani dengan tepat, akan mengontaminasi produk.

Sistem Udara Bertekanan

Persyaratan Udara Tekan

Spesifikasi kualitas udara ditentukan oleh 3 (tiga) komponen yang demi kepraktisan dikenal sebagai PWO, yaitu :

P (Particle);

W (Water)/moisture content; dan

O (Oil)/oil vapor.

Berikut adalah persyaratan Udara Tekan menurut ISO 8573-1: 2010 dan ISPE dalam pedoman udara bertekanan (*ISPE Good Practice Guide Processed Gases*).

┌ Tabel 1. Kelas Kualitas Udara menurut ISO 8573-1:2010

Kelas Kualitas	Partikulat Jumlah Maksimum Partikel per m ³			Air Titik Pengembunan Tekanan (Pressure Dew Point [PDP]) (pada tekanan atmosfer)		Oli dan Uap Oli
	0,1 - 0,5 μm	0,5 – 1,0 μm	1,0 – 5,0 μm	°F	°C	mg/m ³
0	Sesuai Spesifikasi Kebutuhan Pengguna atau pembuat alat dan lebih ketat daripada Kelas 1					
1	≤ 20.000	≤ 400	≤ 10	-100	-70	≤ 0,01
2	≤ 400.000	≤ 6.000	≤ 100	-40	-40	≤ 0,1
3	-	≤ 90.000	≤ 1.000	-4	-20	≤ 1
4	-	-	≤ 10.000	37,5	3	≤ 5
5	-	-	≤ 100.000	44,6	7	> 5
6	-	-	-	50	10	> 5

Tabel 2. Atribut Kualitas untuk Gas/ Udara Bertekanan

1. Kemurnian Gas	Dapat digunakan untuk gas inert seperti Nitrogen, menurut Monografi USP/EU
2. Kelembaban (aerosol atau uap air)	Aplikasi nonsteril atau steril $\leq 2,5$ g/kg (<i>dew point</i> - 40°C)
3. Hidrokarbon (kandungan oli)	$\leq 0,5$ mg/m ³
4. Impuritas Kimiawi Lain (hanya bila dapat diterapkan)	Berdasarkan teknologi generasi dan/ atau Monografi USP/EU
5. Bilangan Mikroba (aplikasi pada nonsteril)	Pedoman ambang batas hendaklah ditetapkan berdasarkan ambang batas <i>bioburden</i> produk. Tingkat yang umum ≤ 5 cfu/m ³
6. Bilangan Mikroba (aplikasi pada steril)	Sesuai persyaratan partikel viabel berdasarkan ambang batas <i>bioburden</i> area di mana produk terpapar terhadap gas bertekanan (misal, Kelas A, Kelas A/B, atau Kelas C)
7. Partikel (bilangan viabel dan nonviabel)	Biasanya sama dengan kondisi nonoperasional dari area yang dilayani

Sistem Udara Bertekanan

Metode Pengujian Udara Bertekanan

Metode pengujian untuk 3 (tiga) atribut penting udara bertekanan, yaitu:

- Kelembaban (moisture content);
- Kandungan hidrokarbon/ oli; dan
- Kandungan partikel dan mikroba (viabel).

Metode Pengujian Udara Bertekanan

Kelembaban (*moisture content*)

Metode ISO 8573:

- Spektroskopis;
- Kondensasi;
- Kimiawi;
- Elektris; dan
- Psikrometris.



Gambar 1

Dalam praktek sehari-hari alat yang sering digunakan antara lain: *Dew Point Meter* dan higrometer. Cara kerja alat sederhana, hasil dapat dibaca langsung dengan menghubungkan ke alat. Uji ini mengukur kadar air udara bertekanan kering secara tidak langsung melalui pengukuran sampel.



Gambar 2



Gambar 1

Kandungan Oli

ISO 8573 – 2 membagi pemeriksaan aerosol oli berdasarkan tingkat kontaminasi oli dalam udara bertekanan yaitu: uji aerosol oli A dan B.

ISO 8573 – 5 uji untuk uap oli dengan menggunakan pelarut organis (pada gas kromatografi).

Dalam praktek sehari-hari, yang sering dipakai adalah alat pemantau model tube dengan standar pengukuran $0,1 - 10 \text{ mg/m}^3$.

Gambar 4



Gambar 5

Kandungan Partikel dan Mikroba (Viabel)

ISO 8573 – 7 menguraikan metode uji kandungan mikroba dengan menggunakan *slit sampler*, di mana udara dialirkan ke pelat agar. Mengenai partikel padat diuraikan pada ISO 8573 - 4, yang penerapannya tergantung dari batas konsentrasi dan ukuran dari partikel padat yang terdapat dalam udara bertekanan.



Gambar 6
Handheld Particle Counter



Gambar 7
Desk Particle Counter

Alat *high pressure diffuser* digunakan untuk mengurangi tekanan udara bertekanan sebelum dihubungkan dengan *air sampler* atau penghitung partikel (*particle counter*). Skematika alat *difuser* sebagai berikut:



Pengukuran bisa juga dilakukan secara tidak langsung dengan mengalirkan udara bertekanan, yang sudah dikurangi tekanannya, ke dalam air yang sudah disaring kemudian partikel dihitung dengan alat penghitung partikel jika tanpa alat *difuser*.



Handheld Microbe Air Sampler



Air Sampler

Hasil pengukuran/ penghitungan partikel nonviabel dapat langsung dibaca, sedangkan untuk partikel viabel pembacaan dilakukan setelah pembiakan agar/ inkubasi.

Konsep Dasar dan Pertimbangan Desain

Rancangan Sistem Udara Bertekanan untuk industri farmasi berbeda dengan untuk industri lain, karena persyaratan/spesifikasi udara bertekanan terutama untuk yang berkontak langsung dengan produk tidak sama. Ada 3 (tiga) parameter utama yang hendaklah ditetapkan dahulu, sebelum mendesain Sistem Udara Bertekanan:

- Kualitas udara bertekanan;
- Penggunaan udara bertekanan; dan
- Volume udara bertekanan yang dibutuhkan/ kapasitas.

Udara bertekanan yang keluar dari sebuah kompresor dapat mengandung semua atau sebagian dari kontaminan berikut:

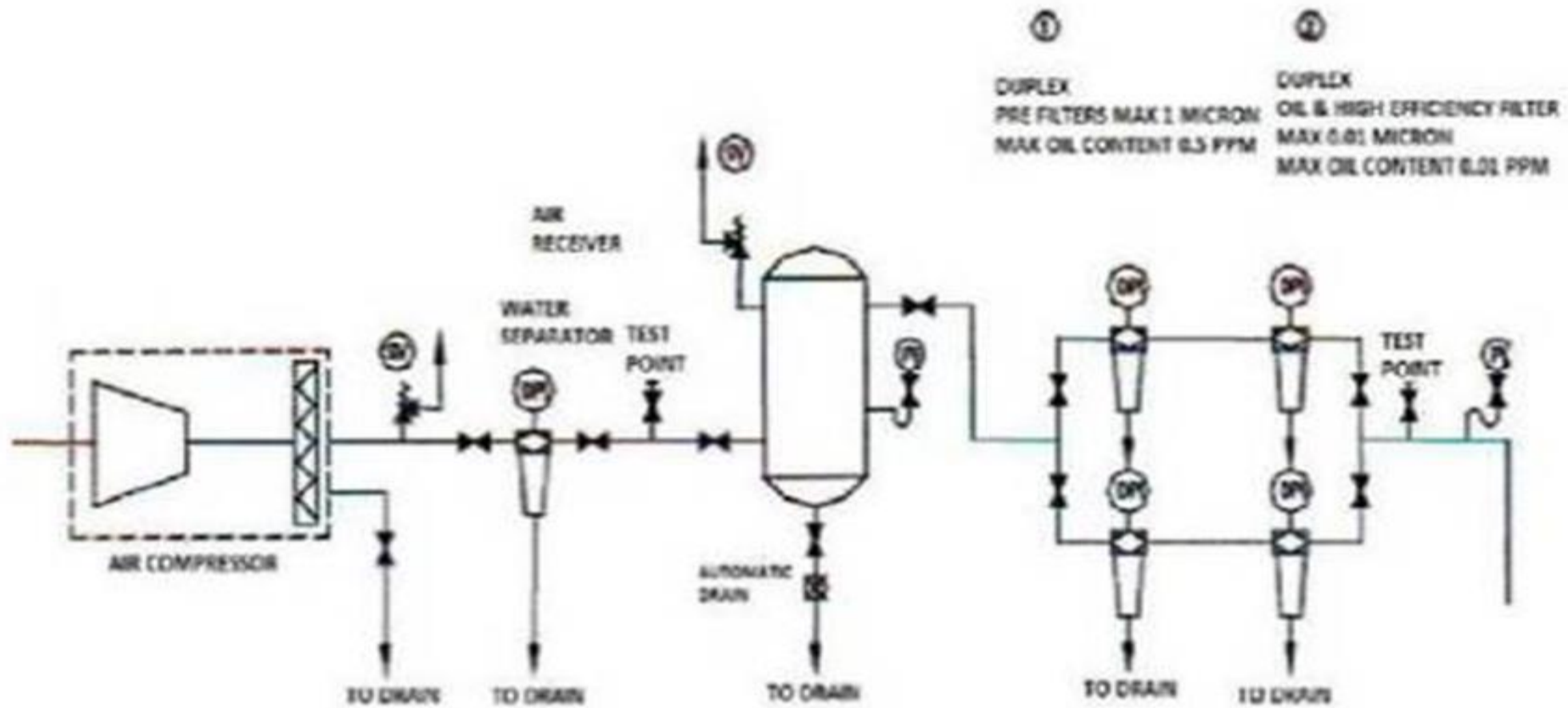
- Partikel debu;
- Air dan uap air;
- Aerosol oli dan uap oli;
- Partikel (akibat gesekan); dan
- Mikroorganisme.

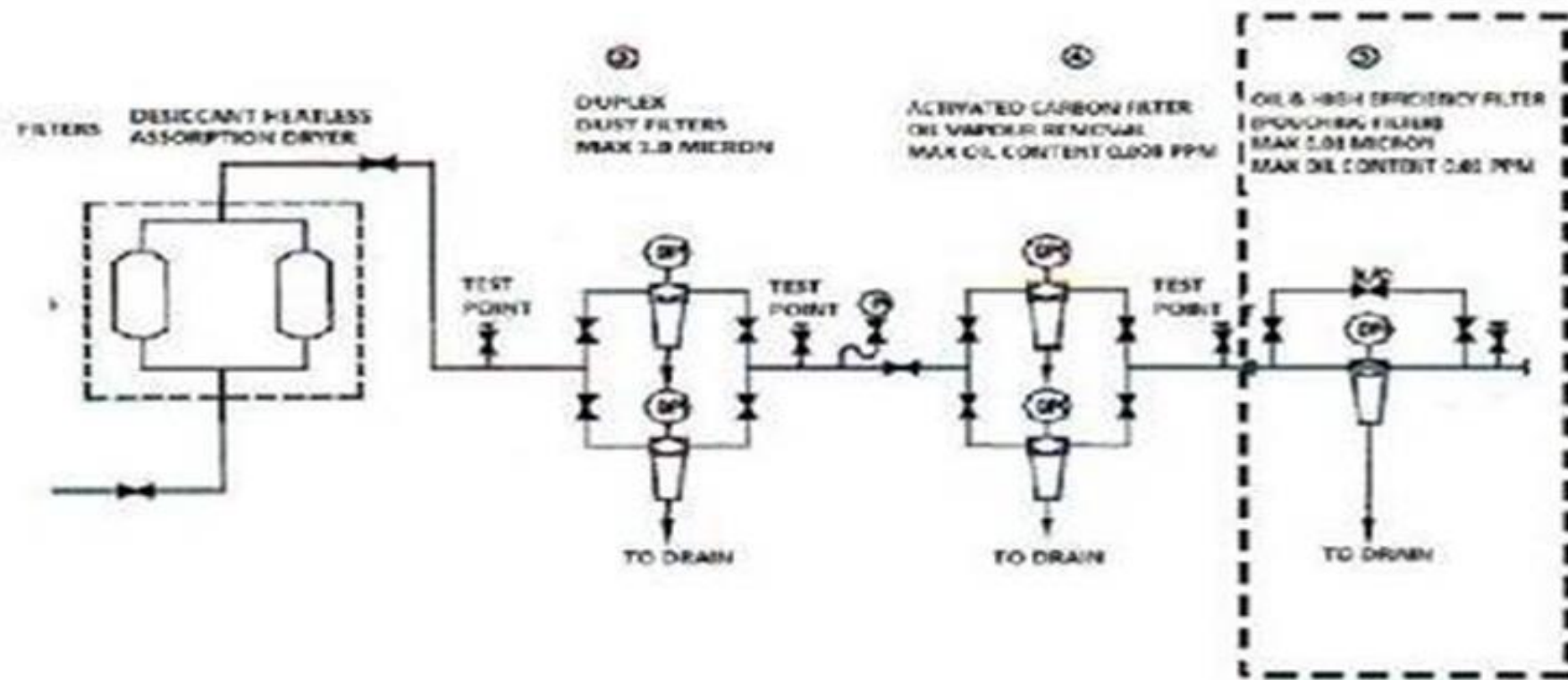
Konfigurasi & Skematika Sistem Udara Bertekanan

Sistem Udara Bertekanan untuk industri farmasi secara umum terdiri dari :

- **Kompresor** : berfungsi sebagai penghasil udara bertekanan, dalam hal ini lebih diutamakan menggunakan oil free lubricated compressor. Oil free bermakna tidak ada oli di area kompresi, tapi kompresor sendiri tetap memerlukan oli untuk melumas area gigi (gear) yang dipisahkan dengan menggunakan segel.
- **Tangki udara** digunakan untuk menyediakan kapasitas lonjakan (surge) untuk memenuhi kebutuhan proses puncak dan meminimalkan perubahan tekanan sistem selama periode permintaan puncak. Tangki ini juga berfungsi sebagai pendingin.
- **Pengering** : menghilangkan uap air.
- **Filter**: menghilangkan uap oli dan partikulat.
- **Pipa distribusi**: mendistribusikan udara ke titik pengguna pada tekanan dan kecepatan alir yang ditetapkan tanpa penurunan kualitasnya.
- **Pengatur tekanan**: mengurangi tekanan udara sampai ke batas yang ditetapkan untuk pengguna akhir.
- **Perangkap kondensat**: menguras akumulasi kondensat dari pipa.

Konfigurasi Sistem Udara Tekan (Contoh)





INSTALASI PROSES AIR LIMBAH (IPAL)

INSTALLATION PROCESS WASTEWATER

I. PENDAHULUAN

A. PENCEMARAN AIR

Perubahan Kualitas Air secara Fisik, Kimia dan biologis yang berakibat pada kehidupan mikroorganisme (misal degradasi). Adanya bahan-bahan pengotor di badan air (danau, sungai, aquifer, dll). Pencemaran air adalah masuknya atau dimasukkannya makhluk hidup, zat, energi dan atau komponen lain ke dalam air oleh kegiatan manusia sehingga kualitas air turun sampai ke tingkat tertentu yang menyebabkan air tidak berfungsi lagi sesuai dengan peruntukannya. (PP No 82 – 2001)

B. SUMBER PENCEMARAN AIR

Sumber langsung: Pencemaran yang berasal dari sumber tertentu
contoh : Pabrik, Rumah Sakit (Pelayanan Kesehatan), Sistem Buangan Lingkungan, dll

Sumber tak langsung : Pencemaran yang berasal dari penyebaran sumber yang tidak jelas

contoh : Air dari jalan, dari kegiatan pertanian



Gambar Contoh Sumber Pencemaran Air :



Limbah Pabrik



Limbah Lingkungan



Limbah Masyarakat



Limbah Rumah Sakit



Limbah Pertanian

II. TEKNOLOGI PENGOLAHAN LIMBAH CAIR

Teknologi pengolahan air limbah sendiri saat ini begitu beragam, dan umumnya [pengolahan air limbah](#) (limbah cair) dilakukan dengan cara biologi dan dengan cara fisika atau kimia. Namun dengan adanya perubahan pada teknologi manufaktur, mengakibatkan terjadinya perubahan komponen kimia organik yang dibuang. Dan hal inilah yang menjadi permasalahan dalam pengolahan air limbah, dimana bahan kimia yang dihasilkan dari proses manufaktur begitu banyak, hingga bila menggunakan metode-metode diatas akan terlalu sulit dan mahal. Apalagi peraturan dan standar baku pembuangan air limbah industri semakin ketat, sehingga pengolahan air limbah banyak di abaikan oleh kalangan industri. Namun akan terjadi pencemaran lingkungan air dan udara jika limbah dibuang ke alam, karena pada umumnya senyawa organik tersebut beracun.

Untuk mengatasi masalah tersebut, Kami telah mengembangkan teknologi bersih pengolahan air limbah, yaitu teknologi Eco Bio Filter System dengan nama **BIO SOLUTION**. "Teknologi ini merupakan teknologi penyempurnaan dari sistem yang selama ini telah dilakukan dalam proses pengolahan dan tidak menggunakan bahan Starter / Bakteri)" Sistem ini sudah dapat diaplikasikan di industri dengan kemampuan yang lebih maju dibandingkan pengolahan air limbah lainnya.

keunggulan dari sistem ini diantaranya adalah:

1. Areal instalasi pengolahan air limbah yang dibutuhkan tidak luas
2. Waktu pengolahan cepat
3. Tidak menggunakan bahan kimia
4. Penguraian senyawa organik efektif
5. Keluaran (output) limbah yang berupa lumpur (sludge) sedikit
6. Air hasil pengolahan dapat dipergunakan kembali.
7. Perawatan Alat sangat minimal dan suku cadang mudah di dapat

III. DIAGRAM ALIR & SISTEM KERJA

SKEMA PROSES INSTALASI PENGOLAHAN AIR LIMBAH

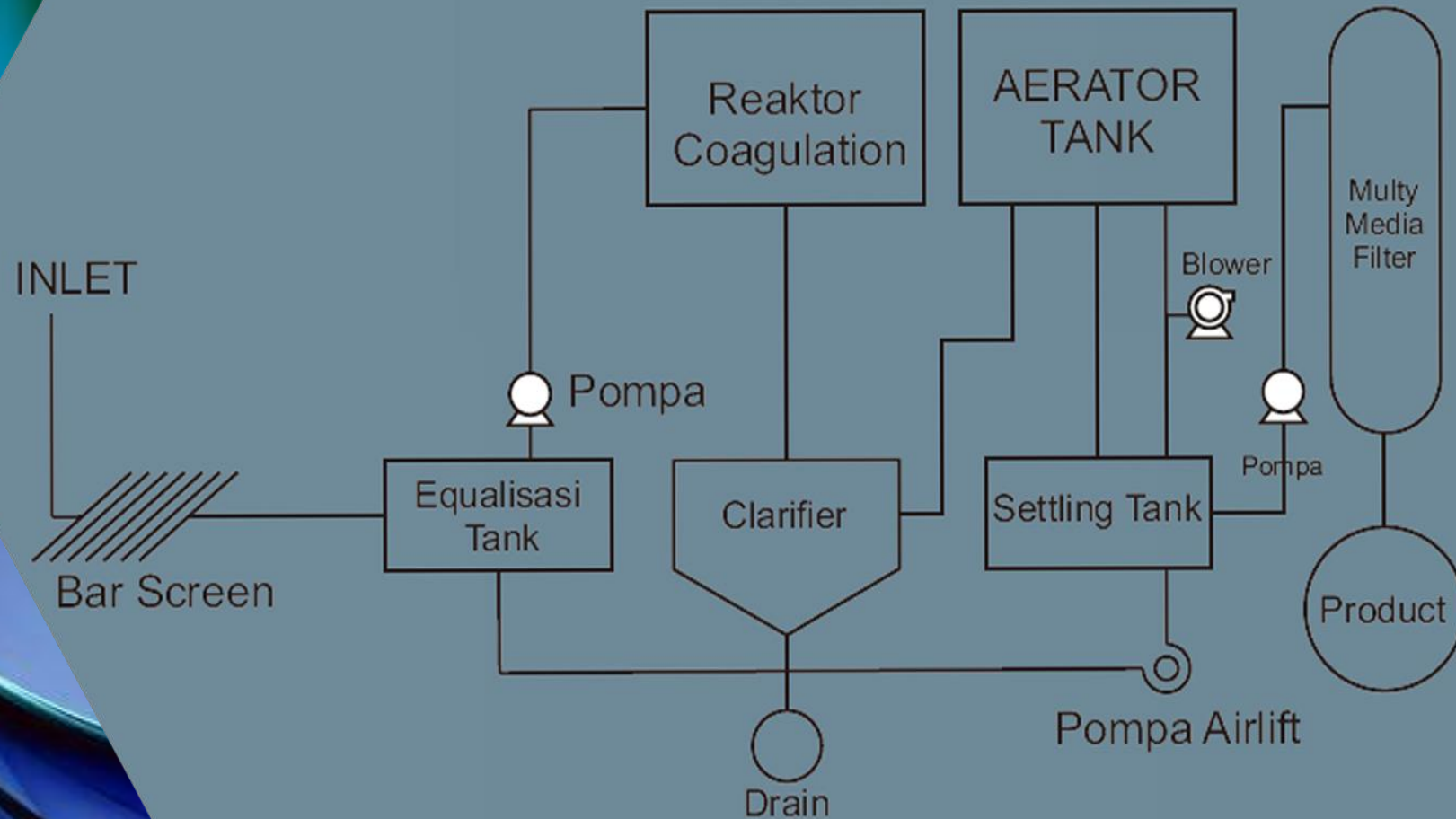


DIAGRAM ALIR PENGOLAHAN



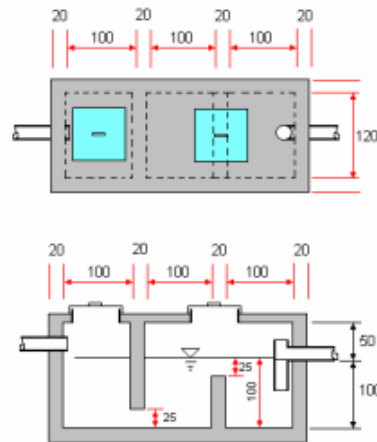
A. Sistem Alir & Penampungan Air Limbah

Sebelum dilakukannya pengolahan air limbah maka terlebih dahulu melalui proses awal yaitu :

1. Grease Trap Basin (Bak Pemisah Lemak)
2. Pump Station
3. Equalisasi Basin

1. Grease Trap Basin (Bak Pemisah Lemak)

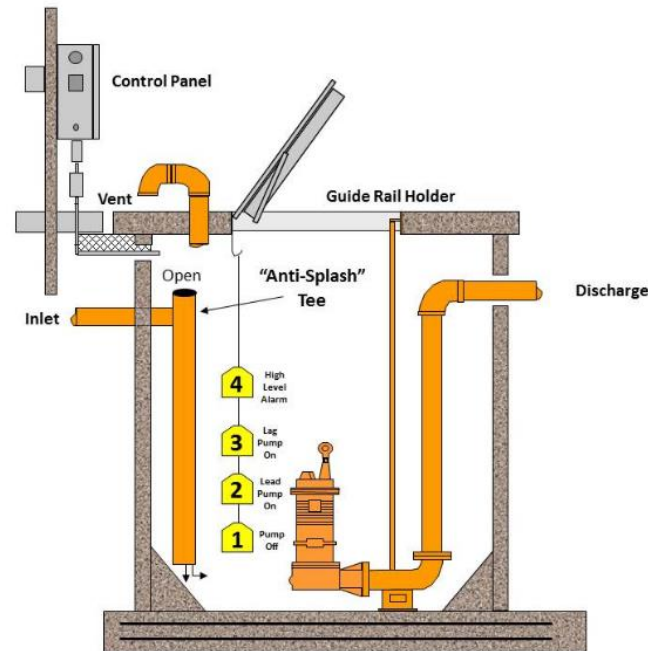
Fungsi Grease Trap Basin adalah : Bak pertama untuk menampung air limbah secara gravitasi dan sekaligus melakukan penyulingan (pemisahan) dari limbah padat yang terbawa dari saluran sehingga dapat mempermudah proses pengolahan



Gambar 11.2 : Bak pemisah lemak

2. Pump Station

Fungsi Pump Station adalah : Bak Kedua untuk menampung air limbah dari Bak Pemisah lemak dan kemudian di alirkan ke Bak Equalisasi dengan mempergunakan Pompa yang telah disesuaikan dengan kapasitas debit air limbah



3. Equalisasi Basin

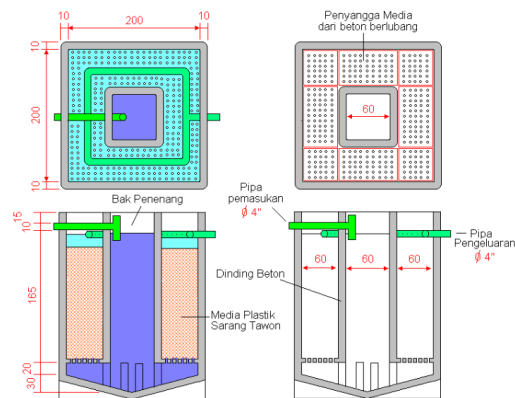
Fungsi Equalisasi Basin adalah : Bak Ketiga untuk menampung air limbah dari Pump Station dan kemudian di alirkan ke Bak Anaerob melalui Submersible Pump dan sebagai awal proses pengolahan Air Limbah

B. Sistem Pengolahan Air Limbah

Pada sistem pengolahan ini terdapat beberapa tahapan dan fungsi masing-masing proses yaitu :

1. Anaerob Reaktor System

Pada tahap ini terdapat berupa Honney Comb Contact yang merupakan suatu wadah untuk memfilter air limbah dan juga merupakan rumah bakteri yang sangat baik dalam proses penurunan BOD dan COD dengan **Standard High Trickling Filter : $0.4 - 4.7 \text{ kg BOD/m}^2 \cdot \text{Hari}$ (Ebie Kunio, 1995)**. Pada tahap ini sangat di anjurkan Bak dalam keadaan tertutup.

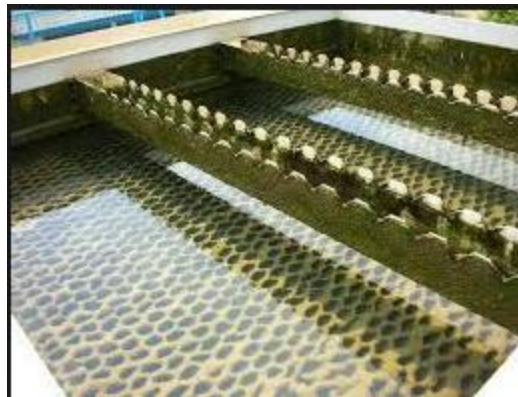


3. Biofilter Aerob Reaktor System

Pada tahap Ketiga ini terdapat berupa Bed Media yang transparan dengan dimensi 0.30 x 0.30 Cm dan Defusser Fine Bubble yang berfungsi sebagai Penyuplai Oksigen pada bakteri sehingga mempermudah proses metabolisme. Pada tahap ini juga akan bermanfaat untuk proses Oksidasi senyawa – senyawa kimia sehingga dapat menghilangkan bau dan menetralkan Temperatur di angka range 28° C

4. Sediment Basin System

Pada tahap ke empat yaitu Sediment Tank yang berfungsi sebagai proses pemisahan partikel yang tersuspensi (TSS) dari limbah dengan sistem gravitasi sehingga padatan-padatan besar dapat mengendap dan kemudian di alirkan ke Sludge Basin (Bak Lumpur) agar dapat di keringkan secara alami dan kemudian di bakar melalui Incenerator agar Steril dan dapat di buang secara umum.



5. Screen Reaktor Media System

Pada tahap kelima ini terdapat berupa Media Sand berupa Ijuk dan kerikil dengan ukuran mesh-20 yang berfungsi sebagai penangkap polutan kasar dari hasil sisa proses Sediment. Proses ini juga dapat membantu dalam penurunan BOD, COD dan TSS sehingga mencapai 35% dari hasil proses Aerasi.

6. Clarifier Basin

Pada tahap Clarifier Basin ini air limbah akan di alirkan ke Tangki Oxidator dengan menggunakan Pompa yang bekerja secara automatic dalam mengontrol volume air pada tangki.

7. Oxidator Tank

Pada tahap Oxidator Tank ini adalah merupakan tahap disinfectan terhadap bakteri, Virus dan polutan yang masih terlarut dalam air dan juga sangat membantu dalam penjernihan air. Tahap ini merupakan proses dengan menggunakan teknologi canggih yang sistem kerjanya sangat mudah dan juga perawatannya. Adapun keunggulan Sistem ini yaitu :

1. Menciptakan Radical Hidroksil (OH^\bullet) yang dapat membunuh Virus, Bakteri dan polutan berbahaya
2. Membantu dalam menghilangkan bau, rasa, dan warna pada air.
3. Waktu pengolahan cepat

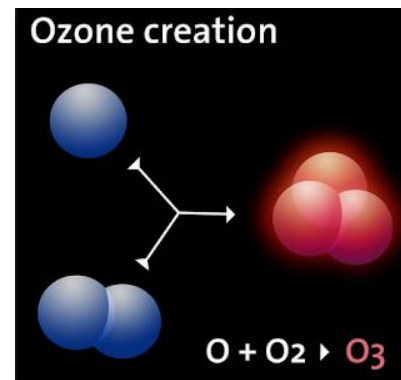
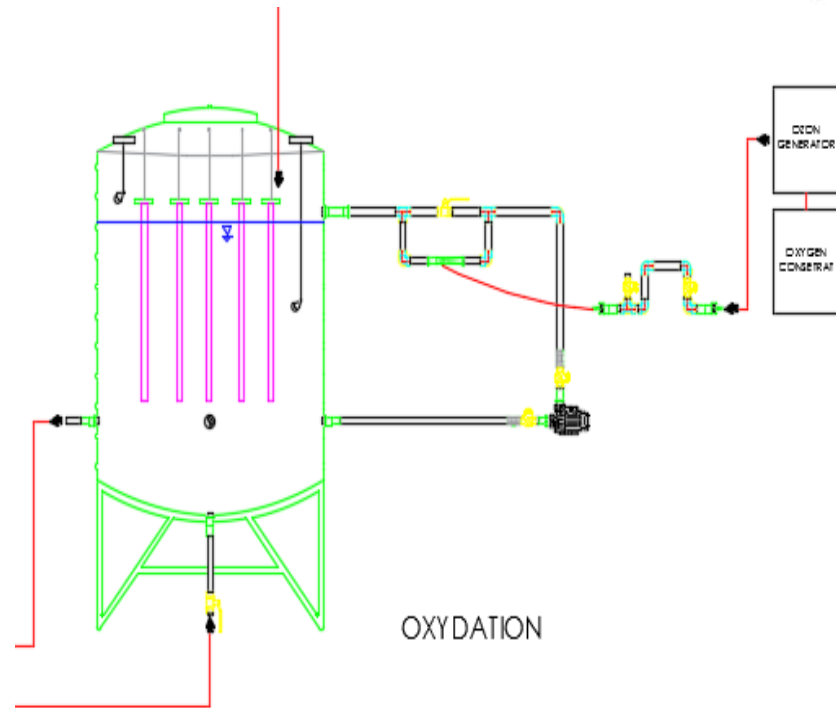


Diagram Sistem Oxydator



Material Pendukung



Mesin OZON



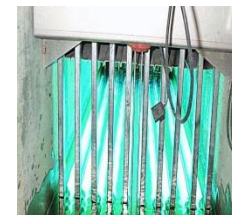
Mesin Oxygen
Consetrat



Mixer Static



Venturi Injector



Ultra Violet Lamp



Pump CNP SS

8. Filterisasi Sistem

Pada tahap ini adalah merupakan tahap akhir untuk tahap penjernihan dan juga menghilangkan hidrogen, gas, Zat Besi dan Cholorin di dalam air serta meningkatkan kadar oksigen di dalam air. Tahap Filterisasi ini di bagi menjadi tiga tahap penyaringan yaitu :

1. Sand Media Carbon Aktif
2. Silica Sand & Ziolet Sand
3. Manganese & Aktif Sand

Pada masing – masing tahapan sangat penting dalam peranan penjernihan, penurunan kadar kimia serta penyerapan zat kapur dalam air yang sangat berpengaruh pada warna air.



Sand Media Filter Tank



Panel Controller Auto EQP

9. Indikator Basin (Bak Indikator / Kolam Hayati)

Setelah proses pengolahan air limbah selesai sebelum di buang ke saluran kota maka wajib terlebih dahulu di tampung pada bak indikator untuk mengetahui dari parameter atau baku mutu air apakah layak untuk di buang dengan aman. Setelah parameter air dinyatakan layak maka letaklah berupa mahluk air seperti ikan yang difungsikan sebagai kontrolisasi parameter selama ipal berjalan atau di fungsikan.





TERIMA KASIH



BIOSOLUTIONS

ECO BIO FILTER SYSTEM