



Monitoring Lingkungan Produksi dengan Metode *Air Sampling*, *Settle Plate*, dan *Rodac Plate* Serta Trend Analisa Ruangan Liquid di PT. Triyasa Nagamas Farma

Afifah Nurul Triyana^{1*}, Dicky Bagas Prayoga², Suci Romansari², Muh Ade Artasasta¹

¹ Program Studi S1 Bioteknologi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Negeri Malang, Jl. Semarang No. 5 Malang, Jawa Timur, Indonesia

² PT. Triyasa Nagamas Farma, Jl. Semarang No. 6 Malang, Jawa Timur, Indonesia

*Penulis korespondensi, Surel: muh.ade.artasasta.fmipa@um.ac.id

Abstrak

Industri farmasi merupakan sebuah bidang industri yang bergerak di bidang farmasi salah satu industri farmasi yaitu PT. Triyasa Nagamas Farma yang memproduksi berbagai macam obat-obatan sebagai penunjang Kesehatan. Dengan Monitoring lingkungan dapat memprediksi cemaran mikroba yang terdapat pada ruangan produksi. Penelitian ini memiliki tujuan yaitu mengetahui kondisi sanitasi pada lingkungan produksi dan menganalisa tercapainya kondisi sanitasi pada lingkungan tersebut. Dengan menggunakan tiga metode diantaranya *air sample*, *settle plate*, dan *rodac plate* serta trend Analisa.

Kata kunci: monitoring, lingkungan, sanitasi, obat

1. Pendahuluan

Munculnya berbagai macam industri dengan jenis kegiatan yang beragam, salah satunya adalah bisnis farmasi, yang mendukung kegiatan pembangunan di Indonesia. Industri farmasi menciptakan obat-obatan, yang merupakan barang penting bagi kehidupan dan keselamatan banyak orang. Menurut (Suena et al. 2012) industri farmasi harus mengutamakan kualitas produk dari segi khasiat, keamanan, dan estetika obat. Dalam industri farmasi, dilakukannya sanitasi lingkungan merupakan salah satu aspek penting agar mendapatkan kualitas obat yang baik. Penerapan sanitasi lingkungan dalam pembuatan obat dipandang penting, mengingat tujuan utama produksi obat adalah untuk menyelamatkan nyawa.

2. Metode

2.1 Bahan Percobaan

Media TSA, Media TSA dengan polysorbate 80 dan lecithin, dan alcohol 70%.

2.2 Alat Percobaan

Cawan petri, cawan rodac, SS Can, Oven, *Laminar Air Flow*, alat microbiological air sampler, dan inkubator.

2.3 Prosedur Air Sampling

a. Pembuatan media air sampling

Cawan petri disterilkan didalam SS can dengan menggunakan oven pada suhu 180°C selama 90 menit. Media TSA dituang 20-25 ml kedalam cawan steril dan didiamkan hingga memadat dibawah *laminar air flow* (LAF).

b. Persiapan pemaparan air sampling

Cawan petri dimasukkan ke dalam SS can lalu dibawa keruang produksi. sebelum memasuki ruangan produksi, bagian luar SS can disanitasi menggunakan alcohol 70% steril diruang air lock.

Live and Applied Science, Volume 1

- c. Prosedur pengambilan dan pemeriksaan sample udara dengan menggunakan microbiological air sampler

Alat microbiological air sampler disiapkan dan disterilkan terlebih dahulu. Cawan petri yang telah terisi media TSA diletakkan pada alat air sample. Cover head dilepaskan, alat dijalankan dan dilakukan pengambilan sample udara dengan flow rate 100L/min selama 10 menit. Pengambilan sample dilakukan sesuai dengan lokasi yang telah ditentukan. Setelah selesai cawan Kembali ditutup dan dimasukkan ke dalam SS can. Lalu diinkubasi dengan posisi terbalik pada suhu $22,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ selama 4 hari, lalu dihitung dan dicatat jumlah koloni jamur yang tumbuh. Dilanjutkan untuk inkubasi pada suhu $32,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ selama 48 jam, lalu dihitung dan dicatat jumlah koloni bakteri yang tumbuh.

2.4 Prosedur Settle Plate

- a. Pembuatan settle plate

Cawan petri disterilkan didalam SS can dengan menggunakan oven pada suhu 180°C selama 90 menit. Media TSA dituang 20-25 ml kedalam cawan steril dan didiamkan hingga memadat dibawah laminar air flow (LAF).

- b. Persiapan pemaparan settle plate

Cawan petri dimasukkan ke dalam SS can lalu dibawa keruang produksi. sebelum memasuki ruangan produksi, bagian luar SS can disanitasi menggunakan alcohol 70% steril diruang air lock.

- c. Prosedur pemaparan dan pemeriksaan settle plate

Cawan settle diberi tanggal, nomor dan nama ruangan yang akan dipantau, lalu diletakkan sejumlah cawan pada lokasi yang telah ditentukan. Tutup cawan dibuka dan diletakkan dalam keadaan terlungkup disamping cawan settle plate yang berisi media TSA, pemaparan dilakukan 1 sampai 4 jam. Waktu mulai dicatat dan waktu selesainya pemaparan. Setelah selesai cawan ditutup Kembali dan dimasukkan ke dalam SS can lalu dikirim ke laboratorium mikrobiologi. Semua cawan settle plate diinkubasi dengan posisi terbalik pada suhu $22,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ selama 4 hari, lalu dihitung dan dicatat jumlah koloni jamur yang tumbuh. Dilanjutkan untuk inkubasi pada suhu $32,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ selama 48 jam, lalu dihitung dan dicatat jumlah koloni bakteri yang tumbuh.

2.5 Prosedur Rodac Plate

- a. Pembuatan rodac plate

Media TSA yang mengandung lecithin dan polysorbate 80 dituangsebanyak 10-15 ml ke dalam base plate dari cawan rodac sampai terbentuk permukaan yang convex diatas permukaan yang melingkar dari base plate, lalu dibiarkan hingga memadat. Setelah padat, cawan rodac ditutup.

- b. Persiapan pemantauan dengan rodac plate

Cawan rodac disemprot dengan larutan alcohol 70% steril dibawah LAF. Lalu cawan rodac dimasukkan kedalam SS can kemudian dikirim keruang produksi.

- c. Prosedur pengambilan sample dan pemeriksaan dengan rodac plate

Cawan rodac yang telah diberi tanggal, nomor dan namaditempel permukaan agar dan ditempel secara hati-hati pada permukaan yang akan diperiksa dan dibiarkan selama $5 \pm$ detik. Setelah selesai cawan rodac ditutup dan dimasukkan ke dalam SS can, lalu dikirim ke laboratorium mikrobiologi. Semua cawan rodac dengan posisi tegak diinkubasi dengan posisi terbalik pada suhu $22,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ selama 4 hari, lalu dihitung dan dicatat jumlah koloni jamur yang tumbuh. Dilanjutkan untuk inkubasi pada suhu $32,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ selama 48 jam, lalu dihitung dan dicatat jumlah koloni bakteri yang tumbuh.

2.6 Prosedur Trend Analisa

Setelah mendapat formulir pemeriksaan (air sample, rodac, dan settle), data formular tersebut diinput ke dalam Ms. Excel sesuai dengan masing-masing kelas ruangnya. Rata-rata, nilai minimum, nilai maksimum, dan standar deviasi (SD) dari data selama 1 bulan untuk setiap ruangan dihitung. Rata-rata disebut dengan X dan rata-rata dari standar deviasi disebut dengan S.

Live and Applied Science, Volume 1

lalu nilai UCL (Upper Control Limit) dan LCL (Lower Control Limit) dihitung dengan rumus sebagai berikut :

$$UCL = X + (A3 \times R)$$

$$LCL = X - (A3 \times R)$$

Nilai A2 didapatkan dari Table of Control Chart Constants (Table 1) dengan n = jumlah hari pengamatan. Grafik atau peta kendali yang berisi data-data pengamatan, nilai USL dan LSL, alert limit, action limit, serta nilai UCL dan LCL. Nilai Cp ditentukan dengan rumus :

$$Cp = (USL - LSL) / 6 \sigma$$

Dimana $\sigma = S / d2$, dengan d2 didapatkan dari Table of Control Chart Constants (Table 1) dengan n = jumlah hari pengamatan. Nilai Cpk ditentukan dengan rumus :

$$Cpk = \text{Min} (USL - X / 3 \sigma ; X - LSL / 3 \sigma)$$

3. Hasil dan Pembahasan

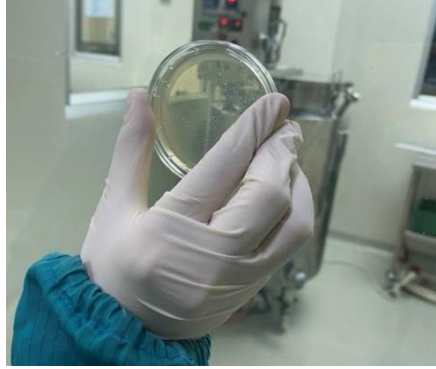
3.1. Gambar dan Tabel



Gambar 1. Proses pengambilan sample dengan metode Air Sampling



Gambar 2. Proses pengambilan sample dengan metode Settle Plate



Gambar 3. Proses pengambilan sample dengan metode Rodac Plate

Tabel 1. Table of Control Chart Constants

Given the SAME sample data, and a table of control chart constants, what would be the Upper Control Limit and Lower Control Limit measure for the corresponding X-bar chart?

Sample	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅
1	30	37	26	25	32
2	40	32	29	28	25
3	33	27	30	38	36
4	25	28	37	32	37

n	d ₂	c ₄	A ₂	D ₃	D ₄	A ₃	B ₃	B ₄
2	1.128	0.7979	1.880	*	3.267	2.659	*	3.267
3	1.693	0.8862	1.023	*	2.575	1.954	*	2.568
4	2.059	0.9213	0.729	*	2.282	1.628	*	2.266
5	2.326	0.9400	0.577	*	2.115	1.427	*	2.089
6	2.534	0.9515	0.483	*	2.004	1.287	0.030	1.970
7	2.704	0.9594	0.419	0.076	1.924	1.182	0.118	1.882
8	2.847	0.9650	0.373	0.136	1.864	1.099	0.185	1.815
9	2.970	0.9693	0.337	0.184	1.816	1.032	0.239	1.761
10	3.078	0.9727	0.308	0.223	1.777	0.975	0.284	1.716
11	3.173	0.9754	0.285	0.256	1.744	0.927	0.321	1.679
12	3.258	0.9776	0.266	0.283	1.717	0.886	0.354	1.646
13	3.336	0.9794	0.249	0.307	1.693	0.850	0.382	1.618
14	3.407	0.9810	0.235	0.328	1.672	0.817	0.406	1.594
15	3.472	0.9823	0.223	0.347	1.653	0.789	0.428	1.572
16	3.532	0.9835	0.212	0.363	1.637	0.763	0.448	1.552
17	3.588	0.9845	0.203	0.378	1.622	0.739	0.466	1.534
18	3.640	0.9854	0.194	0.391	1.608	0.718	0.482	1.518
19	3.689	0.9862	0.187	0.403	1.597	0.698	0.497	1.503
20	3.735	0.9869	0.180	0.415	1.585	0.680	0.510	1.490
21	3.778	0.9876	0.173	0.425	1.575	0.663	0.523	1.477
22	3.819	0.9882	0.167	0.434	1.566	0.647	0.534	1.466

- Ⓐ 40.46 and 22.24
- Ⓑ 38.56 and 24.14
- Ⓒ 41.28 and 22.66
- Ⓓ 42.87 and 19.83

3.2. Air Sampling

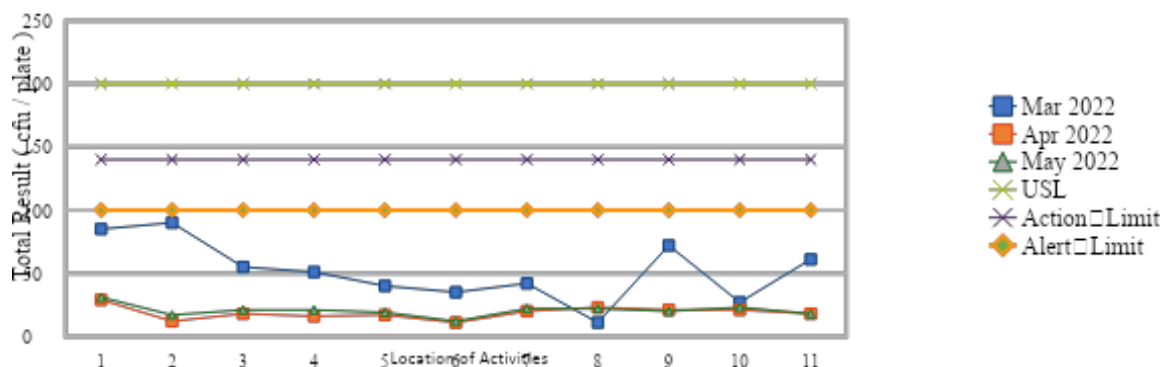
Code	Name of Room	Date of Testing			X	Min	Max	R	USL	Action Limit	Alert Limit
		Mar 2022	Apr 2022	May 2022							
1	Personnel Airlock Ib	85	29	31	48	29	85	56	200	140	100
2	Material Airlock b	90	12	17	40	12	90	78	200	140	100
3	Corridor – In front of Syrup Mixing Room	55	18	21	31	18	55	37	200	140	100
4	Corridor – In front of Syrup Filling Room	51	16	21	29	16	51	35	200	140	100
5	Syrup Mixing Room – Left Side	40	17	19	25	17	40	23	200	140	100
6	Syrup Mixing Room – Right Side	35	11	12	19	11	35	24	200	140	100
7	Syrup Filling Room – Filling Area	42	20	22	28	20	42	22	200	140	100
8	Syrup Filling Room – Conveyor Area	11	23	22	19	11	23	12	200	140	100

Live and Applied Science, Volume 1

9	Bottle Washing Room – Front Side	72	21	20	38	20	72	52	200	140	100
10	Bottle Washing Room – Back Side	27	21	23	24	21	27	6	200	140	100
11	Janitorial Room	61	18	18	32	18	61	43	200	140	100
					X				R		
					30				35		

Dari hasil pengambilan sampel selama periode maret, April, dan mei dengan menggunakan metode Air sample didapatkan nilai X yaitu 30 dan nilai R yaitu 35.

TREND ANALYSIS OF AIR SAMPLE IN LIQUID PRODUCTION AREA - IN OPERATION



Grafik diatas menunjukkan bahwa semua hasil pengujian dengan metode air sampling berada di bawah action limit.

Tabel 2. TREND ANALYSIS RESULTS

Alert Limit	100	cfu/plate
Action Limit	140	
USL	200	
Min	11	
Max	90	
Average	30	
Cpk	0,49	

Pada data diatas kita mendapatkan nilai Cpk yaitu sebesar 0,49 cfu/plate dengan hitungan sebagai berikut:

X bar		
Penentuan UCL - LCL		
A2		1,023
UCL	$X + (A2 \times R)$	66
LCL	$X - (A2 \times R)$	-6
R bar		
Penentuan UCL - LCL		
D3		0
D4		2,574
UCL	$D4 \times R$	91
LCL	$D3 \times R$	0

Live and Applied Science, Volume 1

Penentuan Cp		
d2	see Table	1,693
σ	R/d2	21
Cp	$(USL - LSL) / 6\sigma$	2
Penentuan Cpk		
Cpl	$(USL - X) / 3\sigma$	3
Cpu	$(X - LSL) / 3\sigma$	0
Cpk		0,49

Nilai Cpk sebesar 0,49 menunjukkan bahwa sebagian besar data belum mendekati limit control, tetapi masih memenuhi syarat.

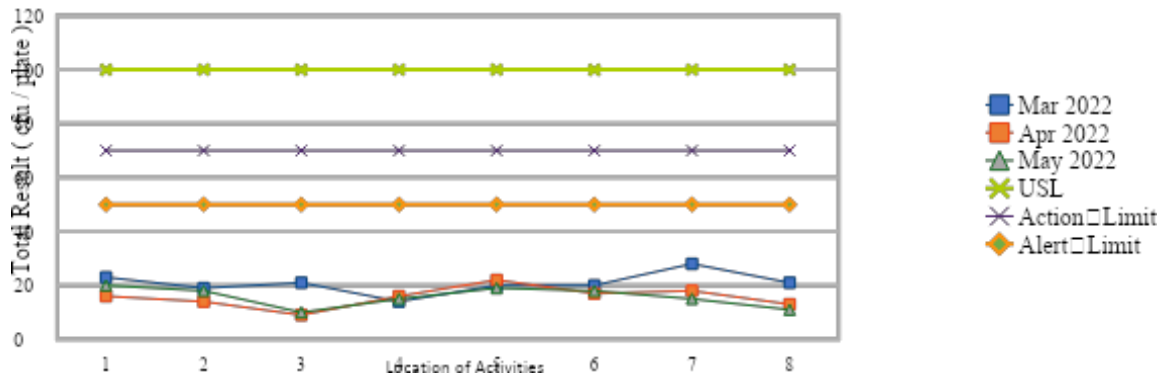
3.3. Settle Plate

Code	Name of Room	Date of Testing			X	Min	Max	R	USL	Action Limit	Alert Limit
		Mar 2022	Apr 2022	May 2022							
1	Corridor - In front of Syrup Mixing Room	23	16	20	20	16	23	7	100	70	50
2	Corridor - In front of Syrup Filling Room	19	14	18	17	14	19	5	100	70	50
3	Syrup Mixing Room - Left Side	21	9	10	13	9	21	12	100	70	50
4	Syrup Filling Room - Filling Area	14	16	15	15	14	16	2	100	70	50
5	Syrup Filling Room - Conveyor Area	20	22	19	20	19	22	3	100	70	50
6	Bottle Washing Room - Front Side	20	17	18	18	17	20	3	100	70	50
7	Bottle Washing Room - Back Side	28	18	15	20	15	28	13	100	70	50
8	Janitorial Room	21	13	11	15	11	21	10	100	70	50
					X			R			
					17			7			

Live and Applied Science, Volume 1

Dari hasil pengambilan sampel selama periode maret, April, dan mei dengan menggunakan metode settle plate didapatkan nilai X yaitu 17 dan nilai R yaitu 7.

TREND ANALYSIS OF SETTLE PLATES IN LIQUID PRODUCTION AREA - IN OPERATION



Grafik diatas menunjukkan bahwa semua hasil pengujian dengan metode settle plate berada di bawah action limit.

TREND ANALYSIS RESULTS

Alert Limit	50	cfu/plate
Action Limit	70	
USL	100	
Min	9	
Max	28	
Average	17	
Cpk	1,43	

Pada data diatas kita mendapatkan nilai Cpk yaitu sebesar 1,43 cfu/plate dengan hitungan sebagai berikut:

X bar		
Penentuan UCL - LCL		
A2		1,023
UCL	$X + (A2 \times R)$	24
LCL	$X - (A2 \times R)$	10
R bar		
Penentuan UCL - LCL		
D3		0
D4		2,574
UCL	$D4 \times R$	18
LCL	$D3 \times R$	0
Penentuan Cp		
d2	see Table	1,693
σ	$R/d2$	4
Cp	$(USL - LSL) / 6\sigma$	4
Penentuan Cpk		
Cpl	$(USL - X) / 3\sigma$	7
Cpu	$(X - LSL) / 3\sigma$	1
Cpk		1,43

Live and Applied Science, Volume 1

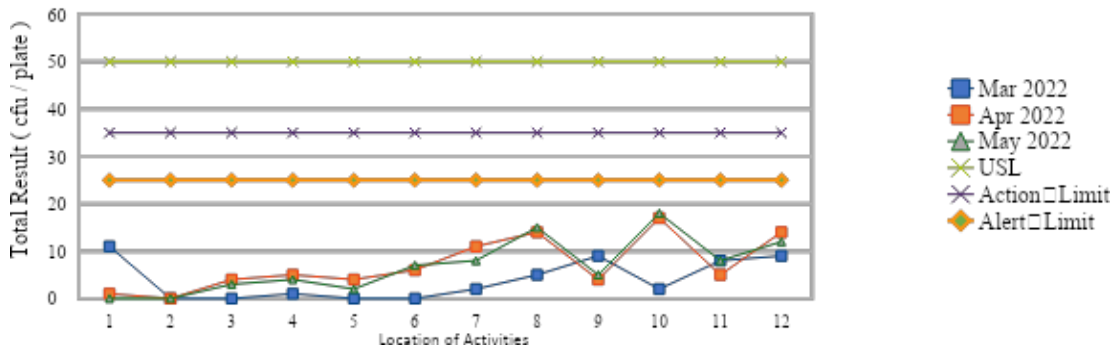
Nilai Cpk sebesar 1,43, maka dapat disimpulkan bahwa hasil monitoring settle plate di Area Produksi liquid mampu menghasilkan produk yang berkualitas.

3.4. Rodac Plate

Code	Name of Room	Date of Testing			X	Min	Max	R	USL	Action Limit	Alert Limit
		Mar 2022	Apr 2022	May 2022							
1	Personnel Airlock Ib - Wall Left Side	11	1	0	4	0	11	11	50	35	25
2	Material Airlock b - Wall Right Side	0	0	0	0	0	0	0	50	35	25
3	Corridor - Door of Syrup Mixing Room	0	4	3	2	0	4	4	50	35	25
4	Corridor - Wall of Syrup Filling Room	1	5	4	3	1	5	4	50	35	25
5	Syrup Mixing Room - Wall Left Side	0	4	2	2	0	4	4	50	35	25
6	Syrup Mixing Room - Glass Part Right Side	0	6	7	4	0	7	7	50	35	25
7	Syrup Filling Room - Glass Part Back Side	2	11	8	7	2	11	9	50	35	25
8	Syrup Filling Room - SS Table Surfaces	5	14	15	11	5	15	10	50	35	25
9	Syrup Filling Room - Conveyor	9	4	5	6	4	9	5	50	35	25
10	Bottle Washing Room - Wall Right Side	2	17	18	12	2	18	16	50	35	25
11	Bottle Washing Room - Wall Back Side	8	5	8	7	5	8	3	50	35	25
12	Janitorial - Wall Right Side	9	14	12	12	9	14	5	50	35	25
					X				R		
					6				7		

Dari hasil pengambilan sampel selama periode maret, April, dan mei dengan menggunakan metode settle plate didapatkan nilai X yaitu 6 dan nilai R yaitu 7

TREND ANALYSIS OF RODAC PLATES IN LIQUID PRODUCTION AREA - IN OPERATION



Live and Applied Science, Volume 1

Grafik diatas menunjukkan bahwa semua hasil pengujian dengan metode rodac plate berada di bawah action limit.

TREND ANALYSIS RESULTS

Alert Limit	25	cfu/plate
Action Limit	35	
USL	50	
Min	0	
Max	18	
Average	6	
Cpk	0,52	

Pada data diatas kita mendapatkan nilai Cpk yaitu sebesar 0,52 cfu/plate dengan hitungan sebagai berikut:

X bar		
Penentuan UCL - LCL		
A2		1,023
UCL	$X + (A2 \times R)$	13
LCL	$X - (A2 \times R)$	-1
R bar		
Penentuan UCL - LCL		
D3		0
D4		2,574
UCL	$D4 \times R$	17
LCL	$D3 \times R$	0
Penentuan Cp		
d2	see Table	1,693
σ	$R/d2$	4
Cp	$(USL - LSL) / 6\sigma$	2
Penentuan Cpk		
Cpl	$(USL - X) / 3\sigma$	4
Cpu	$(X - LSL) / 3\sigma$	1
Cpk		0,52

Nilai Cpk sebesar 0,52 menunjukkan bahwa sebagian besar data belum mendekati limit control, tetapi masih memenuhi syarat.

4. Kesimpulan

Monitoring lingkungan perlu dilakukan mengingat banyaknya partikel yang dapat mengganggu suatu produksi. Dengan adanya monitoring lingkungan, produk yang sedang diproduksi dapat terjamin kualitasnya dan tetap dalam keadaan higienis. Dari penelitian didapatkan 3 nilai cpk dari periode maret hingga mei dengan menggunakan metode yang berbeda. Nilai cpk yang dihasilkan dari metode air sampling dan rodac plate yaitu sebesar 0,49 cfu/plate dan 0,52 cfu/plate dimana nilai tersebut masih memenuhi kriteria dari tercapainya suatu nilai kapabilitas, sedangkan nilai cpk dari hasil metode settle plate yaitu sebesar 1,73 dimana nilai cpk tersebut sudah menunjukkan nilai yang baik untuk tercapai nyanilai kapabilitas dan dapat menghasilkan produk yang berkualitas. Oleh karena itu untuk menjaga suatu kualitas suatu produk, diperlukannya pengamatan terhadap lingkungan produksi dimana lingkungan tersebut yang dapat mempengaruhi tercemarnya produk.

Daftar Rujukan

Agustina, I. (2018). UNIVERSITAS SUMATERA UTARA Poliklinik UNIVERSITAS SUMATERA UTARA. *Jurnal Pembangunan Wilayah & Kota*, 245.

Alaina Atisha, S., & Musfiroh, I. (2020). Metode Environmental Monitoring pada Area Ruang Bersih dan Proses Aseptik. *Jurnal Farmaka*, 18(3), 87-93.