

**INVESTIGASI POLA ALIRAN UDARA PADA SISTEM
RUANG BERSIH FARMASI**

SKRIPSI

Oleh

DIMAS ADRIANTO

0404020215



**DEPARTEMEN TEKNIK MESIN
FAKULTAS TEKNIK UNIVERSITAS INDONESIA
GENAP 2007/2008**

**INVESTIGASI POLA ALIRAN UDARA PADA SISTEM
RUANG BERSIH FARMASI**

SKRIPSI

Oleh

DIMAS ADRIANTO

0404020215



**SKRIPSI INI DITUJUKAN UNTUK MELENGKAPI
SEBAGIAN PERSYARATAN MENJADI SARJANA TEKNIK**

**DEPARTEMEN TEKNIK MESIN
FAKULTAS TEKNIK UNIVERSITAS INDONESIA
GENAP 2007/2008**

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi dengan judul :

INVESTIGASI POLA ALIRAN UDARA PADA SISTEM RUANG BERSIH FARMASI

Yang dibuat untuk melengkapi sebagian persyaratan menjadi Sarjana Teknik pada Program Studi Teknik Mesin Departemen Teknik Mesin Fakultas Teknik Universitas Indonesia, sejauh yang saya ketahui bukan merupakan tiruan atau duplikasi dari skripsi yang sudah dipublikasikan dan atau pernah dipakai untuk mendapatkan gelar kesarjanaan dilingkungan Universitas Indonesia maupun diperguruan tinggi atau instansi manapun, kecuali bagian yang sumber informasinya dicantumkan sebagaimana mestinya.

Depok, 22 Juni 2008

Dimas Adrianto

NPM 04 04 02 02 15

PENGESAHAN

Skripsi dengan judul :

INVESTIGASI POLA ALIRAN UDARA PADA SISTEM RUANG BERSIH FARMASI

Dibuat untuk melengkapi sebagian persyaratan menjadi Sarjana Teknik pada Program Studi Teknik Mesin Departemen Teknik Mesin Fakultas Teknik Universitas Indonesia dan telah disetujui untuk diajukan dalam sidang ujian skripsi dan dinyatakan memenuhi syarat/sah sebagai skripsi pada Departemen Teknik Mesin Fakultas Teknik Universitas Indonesia.

Depok, 22 Juni 2008

Dosen Pembimbing ,

Dr. Ir. Ahmad Indra Siswantara

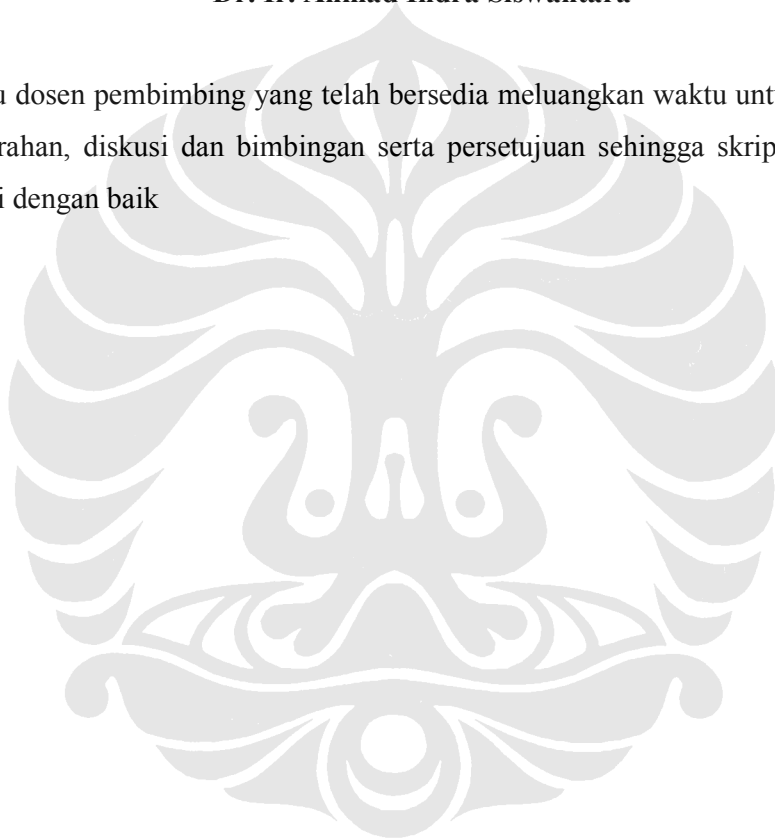
NIP 131 999 249

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada :

Dr. Ir. Ahmad Indra Siswantara

Selaku dosen pembimbing yang telah bersedia meluangkan waktu untuk memberi pengarahan, diskusi dan bimbingan serta persetujuan sehingga skripsi ini dapat selesai dengan baik



| | |
|---|--|
| Dimas Adrianto 04 04 02 02 25 Departemen Teknik Mesin | Dosen Pembimbing Dr. Ir. Ahmad Indra Siswantara |
| INVESTIGASI POLA ALIRAN UDARA PADA SISTEM RUANG BERSIH FARMASI | |
| <p>ABSTRAK</p> <p>Penggunaan sistem ruang bersih pada industri pembuatan obat menjadi faktor yang sangat penting, tujuannya untuk menghindari tercampurnya bahan-bahan pembuat obat dengan debu atau pun mikroorganisme lainnya seperti jamur dan bakteri pada saat proses produksi dilakukan. Hal ini sangat diperlukan untuk menghasilkan obat-obatan yang sehat serta bermanfaat bagi kesehatan masyarakat, dan bukan membuat masyarakat tersebut semakin sakit karena obat yang dikonsumsinya ternyata tidak diproduksi di tempat yang bersih.</p> <p>Pada pengerjaan skripsi kali ini analisa yang dilakukan adalah simulasi numerik dengan menggunakan program CFD (<i>Computational Fluid Dynamics</i>) yaitu program <i>EFD</i> dan <i>Flovent</i>. Program tersebut akan digunakan untuk mensimulasikan kondisi ruangan tempat penimbangan obat dan nantinya hasil dari program tersebut akan dibandingkan untuk dijadikan validasi apakah hasil pengukuran pada kondisi aktual telah dilakukan benar atau tidak, dan selanjutnya ruang bersih tersebut akan dibandingkan dengan standar sistem ruang bersih yang berlaku secara internasional</p> <p>Dari analisa yang dilakukan dengan menggunakan program CFD dan pengukuran data dilapangan, disimpulkan sistem ruang bersih tersebut telah memenuhi standar internasional.</p> | |
| <p>Kata kunci : ruang bersih, industri, obat, CFD, standar</p> | |

| | |
|--|--|
| Dimas Adrianto 04 04 02 02 15 Departement of Mechanical Engineering | Counsellor Dr. Ir. Ahmad Indra Siswantara |
| INVESTIGATION OF AIR FLOW PATTERN IN PHARMACEUTICAL CLEAN ROOM | |
| ABSTRACT Cleanroom system in pharmaceutical industry becomes a significant factor, due to the needs of cleanroom system to get rid of the dust or micro bacteria when drug's material mixture is in process. This experiment analysis is using numeric simulation with Computational Fluid Dynamics program which is EFD and Flovent program. This program will be used to simulate cleanroom and the result will be compared with the actual experiment for validation, before being compared with the international clean-room system standard. As the result, this experiment of clean-room system will be concluded by the international standard as a qualified system. | |
| Key words : cleanroom, pharmaceutical, CFD, standard | |

DAFTAR ISI

| | Halaman |
|---|---------|
| JUDUL | i |
| PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI | ii |
| PENGESAHAN | iii |
| UCAPAN TERIMA KASIH | iv |
| ABSTRAK | v |
| DAFTAR ISI | vii |
| DAFTAR GAMBAR | xi |
| DAFTAR TABEL | xii |
| DAFTAR GRAFIK | xiii |
| DAFTAR SINGKATAN | xiv |
| DAFTAR NOTASI | xv |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| 1.1 LATAR BELAKANG | 1 |
| 1.2 PERUMUSAN MASALAH | 1 |
| 1.3 TUJUAN PENELITIAN | 2 |
| 1.4 PEMBATASAN MASALAH | 2 |
| 1.5 METODOLOGI PENELITIAN | 3 |
| 1.6 SISTEMATIKA PENULISAN | 4 |
| BAB II LANDASAN TEORI | 5 |
| 2.1 INDOOR AIR QUALITY | 5 |
| 2.1.1 Penjelasan Umum | 5 |
| 2.1.2 Penyebab Kualitas Udara Yang Buruk | 8 |
| 2.1.3 Solusi Buruknya Kualitas Udara Dalam Ruang | 10 |
| 2.1.4 Material yang mengandung racun | 11 |
| 2.1.5 Efisiensi Ventilasi | 11 |

| | | |
|--|---|----|
| 2.2 | SISTEM RUANG BERSIH | 13 |
| 2.2.1 | Penjelasan Umum | 13 |
| 2.2.2 | Aplikasi-Aplikasi Sistem Ruang Bersih | 14 |
| 2.2.3 | Konsep Dasar Ruang Bersih | 16 |
| 2.2.3.1 | Pertukaran udara melalui ventilasi | 16 |
| 2.2.3.2 | Kontaminasi Udara | 17 |
| 2.2.3.3 | Pengaturan Aliran Udara | 18 |
| 2.2.3.4 | Konsep Ruang Bersih Dengan Aliran Turbulen | 20 |
| 2.2.3.5 | Konsep Ruang Bersih Dengan Aliran Laminar | 21 |
| 2.2.4 | Klasifikasi Sistem Ruang Bersih | 22 |
| 2.2.5 | Partikel-Partikel Kontaminan | 28 |
| 2.2.6 | Kinerja Dari Ruangan Sistem Ruang Bersih | 29 |
| 2.3 | PHARMACEUTICAL ROOM | 30 |
| 2.3.1 | Klasifikasi Ruang Bersih Pharmaceutical | 30 |
| 2.3.2 | Kontrol Ruang Bersih | 31 |
| 2.3.3 | Prosedur Pengujian Pada Sistem Ruang Bersih | 32 |
| BAB III METODOLOGI PENELITIAN, PENGAMBILAN DATA DAN SIMULASI | | 34 |
| 3.1 | METODOLOGI PENELITIAN | 34 |
| 3.1.1 | Pendahuluan | 34 |
| 3.1.2 | Alur Kerangka Penelitian | 35 |
| 3.1.3 | Penjelasan Alat Ukur | 35 |
| 3.1.4 | Kalibrasi Alat Ukur | 36 |
| 3.1.4.1 | Kalibrasi Hotwire Anemometer | 36 |
| 3.1.4.2 | Kalibrasi Logger Humidity/Temperatur | 37 |
| 3.1.4.3 | Kalibrasi Particle Counter | 37 |
| 3.2 | PENGAMBILAN DATA | 38 |
| 3.2.1 | Data Eksperimen | 38 |
| 3.2.2 | Cara Pengukuran | 39 |
| 3.2.2.1 | Pengukuran Kecepatan Aliran Udara | 39 |
| 3.2.2.2 | Pengukuran Temperatur Udara | 43 |
| 3.2.2.3 | Pengukuran Kelembaban Udara | 43 |

| | | |
|---------|---|----|
| 3.2.2.4 | Pengukuran Geometri Ruangan | 44 |
| 3.2.2.5 | Pengukuran Particle Counter | 45 |
| 3.3 | SIMULASI | 45 |
| 3.3.1 | Alur Permodelan | 45 |
| 3.3.2 | Proses Pembuatan Geometri | 46 |
| 3.3.2.1 | Pensimulasian dengan EFD | 46 |
| 3.3.2.2 | Pensimulasian Dengan Flovent | 48 |
| 3.3.3 | Proses Simulasi Geometri | 50 |
| 3.3.3.1 | Proses Pada EFD | 50 |
| 3.3.3.2 | Proses Pada Flovent | 51 |
| 3.3.4 | Validasi Simulasi | 51 |
| 3.3.4.1 | Perbandingan Pola Aliran Udara | 51 |
| 3.3.4.2 | Perbandingan Distribusi Kecepatan Udara | 52 |
| 3.3.4.3 | Perbandingan Distribusi Temperatur Udara | 53 |
| BAB IV | HASIL DAN ANALISA | 55 |
| 4.1 | HASIL PENGUKURAN | 55 |
| 4.1.1 | Hasil Pengukuran Eksperimen | 55 |
| 4.1.2 | Hasil Simulasi CFD | 60 |
| 4.1.2.1 | Hasil Distribusi Kecepatan pada Bidang X | 60 |
| 4.1.2.2 | Hasil Distribusi Kecepatan pada Bidang Y | 62 |
| 4.1.3 | Hasil Distribusi Temperatur | 63 |
| 4.1.3.1 | Hasil Distribusi Temperatur pada Bidang X | 63 |
| 4.1.3.2 | Hasil Distribusi Temperatur pada Bidang Y | 63 |
| 4.2 | ANALISA SIMULASI | 64 |
| 4.2.1 | Analisa Kecepatan Pada Arah Vertikal | 65 |
| 4.2.2 | Analisa Kecepatan Pada Arah Horizontal | 66 |
| 4.2.3 | Analisa Temperatur Pada Arah Vertikal | 67 |
| 4.2.4 | Analisa Temperatur Pada Arah Horizontal | 68 |
| 4.2.5 | Analisa Pola Laju Pertambahan Temperatur | 69 |
| 4.2.6 | Analisa Pola Aliran Dispensing Booth | 71 |
| 4.2.7 | Analisa Pola Aliran Kontaminan | 72 |
| 4.3 | ANALISA STANDAR SISTEM RUANG BERSIH | 72 |

| | |
|----------------------------|----|
| BAB V KESIMPULAN DAN SARAN | 77 |
| 5.1 KESIMPULAN | 77 |
| 5.2 SARAN | 78 |
| 5.3 PENGHARGAAN | 79 |
| DAFTAR PUSTAKA | 80 |



DAFTAR GAMBAR

| | Halaman |
|--|---------|
| Gambar 2.1 Piramida kualitas udara dalam ruang | 7 |
| Gambar 2.2 Sistem HVAC secara umum | 13 |
| Gambar 2.3 Komponen-komponen pada HVAC | 13 |
| Gambar 2.4 Penggunaan sistem ruang bersih | 15 |
| Gambar 2.5 Aliran Turblen | 19 |
| Gambar 2.6 Aliran Laminar | 20 |
| Gambar 3.1 Hotwire Anemometer | 36 |
| Gambar 3.2 <i>Magnehelic</i> | 36 |
| Gambar 3.3 Inlet Dispensing Booth | 39 |
| Gambar 3.4 Outlet Dispensing Booth | 40 |
| Gambar 3.5 Corong <i>Outlet</i> | 41 |
| Gambar 3.6 <i>Inlet</i> Luar | 41 |
| Gambar 3.7 <i>Outlet</i> Luar | 42 |
| Gambar 3.8 Titik – Titik <i>Validasi</i> | 42 |
| Gambar 3.9 Pola aliran pada EFD | 52 |
| Gambar 3.10 Pola aliran pada <i>Flovent</i> | 52 |
| Gambar 3.11 Pola distribusi kecepatan pada EFD | 53 |
| Gambar 3.12 Pola distribusi kecepatan pada <i>Flovent</i> | 53 |
| Gambar 3.13 Pola distribusi temperatur pada EFD | 54 |
| Gambar 3.14 Pola distribusi temperatur pada <i>Flovent</i> | 54 |
| Gambar 4.1 Distribusi kecepatan di bawah inlet luar pada EFD | 60 |
| Gambar 4.2 Distribusi kecepatan <i>dipoint monitoring</i> pada EFD | 61 |
| Gambar 4.3 Distribusi kecepatan dinding belakang pada EFD | 61 |
| Gambar 4.4 Distribusi Kecepatan Bidang Y 0.94 m pada EFD | 62 |
| Gambar 4.5 Distribusi Kecepatan Bidang Y 0.07 m pada EFD | 62 |
| Gambar 4.6 Distribusi Temperatur <i>dipoint monitoring</i> pada EFD | 63 |
| Gambar 4.7 Distribusi Temperatur Bidang Y 1.2 m pada EFD | 63 |
| Gambar 4.8 Distribusi Temperatur Bidang Y 0.07 m pada EFD | 64 |
| Gambar 4.9 Lokasi titik validasi | 65 |
| Gambar 4.10 Pola aliran <i>dispensing booth</i> | 71 |
| Gambar 4.11 Pola aliran kontaminan | 72 |

DAFTAR TABEL

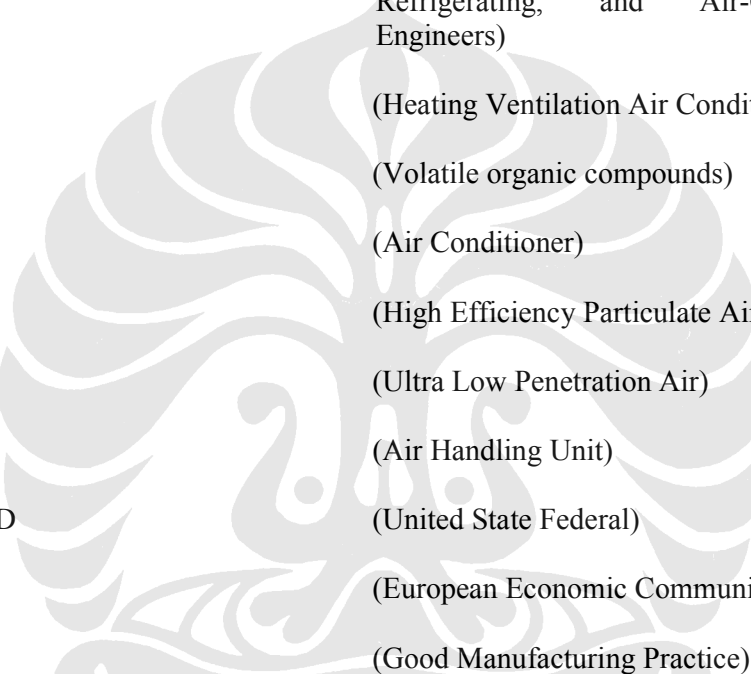
| | Halaman |
|---|---------|
| Tabel 2.1 Parameter kontaminan | 8 |
| Tabel 2.2 Standar sistem ruang bersih berdasarkan US FED 209E | 23 |
| Tabel 2.3 Diameter partikel standar FED 209E | 23 |
| Tabel 2.4 Standar sistem ruang bersih ISO 14644-1 | 24 |
| Tabel 2.5 Diameter partikel berdasarkan ISO 14644-1 | 24 |
| Tabel 2.6 Perbandingan antara ISO 14644-1 dengan FED 209E | 25 |
| Tabel 2.7 Standar sistem ruang bersih berdasarkan BS 5295 | 25 |
| Tabel 2.8 Klasifikasi sistem ruang bersih tipe 1 | 26 |
| Tabel 2.9 Klasifikasi sistem ruang bersih tipe 2 | 27 |
| Tabel 2.10 Klasifikasi sistem ruang bersih tipe 3 | 27 |
| Tabel 2.11 Klasifikasi partikel yang ada di udara | 30 |
| Tabel 2.12 Batas kontaminan mikroba | 30 |
| Tabel 2.13 Sebaran partikel | 31 |
| Tabel 2.14 Klasifikasi ruang <i>pharmaceutical</i> | 31 |
| Tabel 3.1 Data-data pengukuran | 38 |
| Table 4.1 Data laju kecepatan udara dan Temperatur | 55 |
| Table 4.2 Data laju kecepatan udara pada keluaran/ <i>outlet dispensing booth</i> | 55 |
| Tabel 4.3 Data laju kecepatan udara pada corong | 56 |
| Tabel 4.4 Data laju kecepatan udara dan temperatur | 56 |
| Table 4.5 Data laju kecepatan udara pada keluaran/ <i>outlet</i> ruangan luar | 56 |
| Tabel 4.6 Data perubahan temperatur dan kelembaban | 57 |
| Table 4.7 Validasi kecepatan pada arah horizontal | 57 |
| Tabel 4.8 Validasi kecepatan pada arah vertikal | 57 |
| Tabel 4.9 Validasi temperatur pada arah horizontal | 58 |
| Tabel 4.10 Validasi temperatur pada arah vertikal | 58 |
| Tabel 4.11 Data geometri ruang serta perlengkapan | 58 |
| Tabel 4.12 Perbedaan Tekanan HEPA <i>Filter</i> | 59 |
| Tabel 4.13 Data partikel kontaminan | 59 |
| Tabel 4.14 Validasi <i>Meshing</i> | 70 |
| Tabel 4.15 Rata-rata kecepatan masuk | 73 |
| Tabel 4.16 Rata-rata kecepatan keluar | 73 |
| Tabel 4.17 Partikel 0,5 μm | 75 |
| Tabel 4.18 Partikel 5 μm | 75 |

DAFTAR GRAFIK

| | Halaman |
|---|---------|
| Grafik 2.1 <i>Psychrometric chart</i> | 5 |
| Grafik 3.1 Kalibrasi temperatur | 37 |
| Grafik 4.1 Perbandingan kecepatan arah vertikal | 65 |
| Grafik 4.2 Perbandingan kecepatan arah horizontal | 66 |
| Grafik 4.3 Perbandingan temperatur arah vertikal | 67 |
| Grafik 4.4 Perbandingan temperatur arah horizontal | 68 |
| Grafik 4.5 Perbandingan laju pertambahan temperatur | 69 |
| Grafik 4.6 Distribusi temperatur sistem ruang bersih | 73 |
| Grafik 4.7 Kelembaban udara selama <i>Dispensing Booth</i> digunakan | 74 |



DAFTAR SINGKATAN



| | |
|---------|--|
| BS 5295 | (British Standard 5295) |
| CFD | (Computational Fluid Dynamics) |
| ASHRAE | (American Society of Heating, Refrigerating, and Air-Conditioning Engineers) |
| HVAC | (Heating Ventilation Air Conditioning) |
| VOC | (Volatile organic compounds) |
| AC | (Air Conditioner) |
| HEPA | (High Efficiency Particulate Air) |
| ULPA | (Ultra Low Penetration Air) |
| AHU | (Air Handling Unit) |
| US FED | (United State Federal) |
| E.E.C | (European Economic Community) |
| GMP | (Good Manufacturing Practice) |

DAFTAR NOTASI

| | | Satuan |
|----|--|--|
| V | : Kecepatan aliran rata-rata | (m/s) |
| K | : Konstanta | |
| Pv | : Tekanan aliran rata-rata | atm |
| P | : Kerapatan udara | (kg/m ³) |
| S | : Suplai konsentrasi partikel udara | /ft ³ /m ³ |
| V | : Suplai volume udara rata-rata pada kondisi pergantian udara | /jam |
| g | : Pertumbuhan internal rata-rata pada partikel | /ft ³ /h /m ³ /h |
| x | : Ruangan atau konsentrasi udara balik pada partikel | /ft ³ /m ³ |