

ISSN 1858-3601



**Seminar Nasional Sains dan Teknologi Nuklir 2017
Bandung, 14 November 2017**

PROSIDING

**Peran Sains dan Teknologi Nuklir dalam Percepatan
Kesejahteraan Menuju Kemandirian Bangsa**

**Pusat Sains dan Teknologi Nuklir Terapan
BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL
Jl. Tamansari No. 71 Telp. 022-2503997 Fax. 022-2504081 Bandung 40132**

ISSN 1858-3601



**Seminar Nasional Sains dan Teknologi Nuklir 2017
Bandung, 14 November 2017**

PROSIDING

**Peran Sains dan Teknologi Nuklir dalam Percepatan
Kesejahteraan Menuju Kemandirian Bangsa**

**Pusat Sains dan Teknologi Nuklir Terapan
BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL
Jl. Tamansari No. 71 Telp. 022-2503997 Fax. 022-2504081 Bandung 40132**

ISSN 1858-3601



**Seminar Nasional Sains dan Teknologi Nuklir 2017
Bandung, 14 November 2017**

PROSIDING

**Peran Sains dan Teknologi Nuklir dalam Percepatan
Kesejahteraan Menuju Kemandirian Bangsa**

Penyunting:

| | |
|---|-----------|
| Drs. Duyeh Setiawan, MT | (BATAN) |
| Dr. Dani Gustaman Syarif, M.Eng. | (BATAN) |
| Prof. Dr. Muhayatun, MT | (BATAN) |
| Dr. Hussein S. Kartamihardja, M.Kes., Sp.Kn | (UNPAD) |
| Prof. Dr. Ir. Rochim Supratman | (ITB) |
| Dr. Ir. Djoko Hadi Prajitno, M.Sc. | (BATAN) |
| Prof. Dr. Ir. Ari Darmawan Pasek | (ITB) |
| Abdul Waris, M.Eng., Ph.D. | (ITB) |
| Dr. Alan Maulana, MT | (BATAN) |
| Dr. Hasnia Aliyah | (UIN SGD) |
| Ir. Sudjatmi Kustituantini Soedjadi, MT | (BATAN) |
| Dra. Rini Heroe Oetami, MT | (BATAN) |
| Koswara, S.Kom. | (BATAN) |

**Pusat Sains dan Teknologi Nuklir Terapan
BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL**
Jl. Tamansari No. 71 Telp. 022-2503997 Fax. 022-2504081 Bandung 40132

PERBANDINGAN ALAT *PARTICLE COUNTER* UNTUK KLASIFIKASI *CLEAN ROOM* KELAS-A

Amal Rezka Putra*, Maskur, Suharmadi, Yayan Tahyan, Agus Ariyanto,
Adang Hardi Gunawan

Pusat Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka, BATAN, Tangerang Selatan 15314, Indonesia

*E-mail: amalrezka@batan.go.id

ABSTRAK

PERBANDINGAN ALAT “*PARTICLE COUNTER*” UNTUK KLASIFIKASI “*CLEAN ROOM*” KELAS-A. Telah dilakukan penelitian terhadap pemantauan cemaran partikel pada “*clean room*” namun, belum pernah dibandingkan hasil pengukuran menggunakan alat “*Continues Particle Counter*” (CPC) dan “*Portable Particle Counter*” (PPC). Pentingnya mempertahankan klasifikasi “*clean room*” kelas-A sebagai fasilitas proses kritis dalam produksi sediaan farmasi. Oleh karena itu dilakukan penelitian terkait perbandingan alat “*particle counter*” untuk klasifikasi “*clean room*” kelas-A. Pengukuran menggunakan 3 metode yaitu CPC-1, CPC-36 dan PPC-36 dengan volume 1 m^3 pada kelas yang sama. Hasil pengukuran dibandingkan menggunakan uji statistik-t. H_0 diterima apabila hasil t-hitung kurang dari t-tabel (1,81 untuk 6 percobaan) dan nilai p-value lebih dari 0,05 (untuk signifikansi 5%). Dari hasil pengukuran diperoleh rerata jumlah partikel metode CPC-1; CPC-36; dan CPC-36 yaitu berturut-turut $27,6 \pm 41,7$; $30,4 \pm 32,5$; $17,3 \pm 25,7$ untuk ukuran $0,5 \mu\text{m}$ dan $0,4 \pm 0,8$; $0,3 \pm 0,4$; $0,1 \pm 0,1$ untuk ukuran $5 \mu\text{m}$. Hasil analisa uji-t terhadap ketiga metode menunjukkan nilai t-hitung antara CPC-1 : CPC-36, CPC-1 : PPC-36, CPC-36 : PPC-36 yaitu berturut-turut 0,13; 0,52; 0,78 untuk partikel $0,5 \mu\text{m}$ sedangkan nilai t-hitung untuk partikel $5 \mu\text{m}$ yaitu 0,32; 1,2; 1,75. Semua perbandingan menunjukkan nilai t-hitung kurang dari t-tabel (1,81) dan nilai p-value lebih dari 0,05 maka dapat disimpulkan tidak ada perbedaan signifikan antara hasil pengukuran menggunakan metode “*Continues Particle Counter*” durasi 1 menit, 36 menit dengan “*Portable Particle Counter*” durasi 36 menit.

Katakunci: *particle counter*, klasifikasi, *clean room*

ABSTRACT

A COMPARISON OF PARTICLE COUNTER DEVICES FOR CLASSIFICATION A-CLASS CLEAN ROOM. There has been study of particle contamination monitoring in clean room but never compared the result of measurement of the result by using *Continues Particle Counter* (CPC) and *Portabel Particle Counter* (PPC). The importance of maintaining the classification of A-class clean room as critical processing facilities in the production of pharmaceutical preparation. Therefore, research related to the comparison of particle counter devices for classification of A-class clean room should be done. The measurement using three methods were CPC-1, CPC-36 and PPC-36 with 1 m^3 volume at the same class. The results were compared using by t-satistical test that H_0 is accepted if the result of t-value less than t-table (1.81 for 6 time experiments) and p-value more than 0.05 (for 5% significance). The average of the measurement of particle CPC-1; CPC-36; and PPC-36 methods are respectively 27.6 ± 41.7 ; 30.4 ± 32.5 ; 17.3 ± 25.7 for $0.5 \mu\text{m}$ and 0.4 ± 0.8 ; 0.3 ± 0.4 ; 0.1 ± 0.1 for $5 \mu\text{m}$. The result of t-test analysis of the three methods showed t-value between CPC-1 : CPC-36, CPC-1 : PPC-36, CPC-36 : PPC-36 respectively 0.13; 0.52; 0.78 for the $0.5 \mu\text{m}$ particle while t-value for the $5 \mu\text{m}$ particle were 0.32; 1.20; 1.75. All comparisons showed those t-value less than t-table (1.81) and p-value more than 0.05 so it can be concluded there is no significant difference between the measurement result by using *Continues Particle Counter* with duration 1 minute, 36 minutes and *Portable Particle Counter* with duration 36 minutes.

Keywords: *particle counter*, classification, *clean room*

1. PENDAHULUAN

Clean room adalah area atau lingkungan yang berada dalam pengawasan dan pengendalian terhadap cemaran partikel dan mikrobiologi [1][2]. Produk farmasi steril termasuk juga kit radiofarmaka dapat diproduksi di *clean room* dengan metode aseptis [3][4]. Salah satu parameter klasifikasi *clean room* dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yaitu pemantauan cemaran partikel [5]. Pada tahun 2015 telah dilakukan penelitian mengenai pemantauan senyawa organik pada *clean room* oleh N. Hayeck, *et.al* [6]. Jauh sebelum itu pada tahun 2008 telah dilakukan juga penelitian terkait pemantauan partikel pada lingkungan *clean room* yang digunakan untuk kultur sel jaringan oleh F. Cobo *et.al*. [7]. Namun, penelitian mengenai unjuk kerja alat *particle counter* masih belum terlalu banyak diminati. Kajian hasil pengukuran jumlah partikel menggunakan alat *particle counter* yang berbeda juga belum dilakukan.

Pada umumnya pemantauan cemaran partikel untuk klasifikasi *clean room* menggunakan alat *Portable Particle Counter (PPC)*. Alat *PPC* lebih mudah dan fleksibel untuk memantau beberapa titik di dalam *clean room*. Namun, kekurangannya penggunaan *PPC* harus dilakukan secara manual dan sangat berisiko terhadap peningkatan hasil pengukuran cemaran partikel. Selain itu, terdapat juga alat *particle counter* yang digunakan untuk pemantauan partikel selama proses *dispensing* dan *filling* berlangsung, alat itu biasa disebut *Continues Particle Counter (CPC)*. Di industri farmasi yang sistem produksinya sudah menggunakan sistem tertutup, personel hanya melakukan penimbangan dan *loading* bahan baku ke dalam alat *dispensing*, selanjutnya sistem produksi dijalankan oleh mesin yang akan melakukan *filling* hingga akhirnya produk dikemas dalam kemasan primer. Dalam kasus ini proses pemantauan dilakukan menggunakan alat *CPC*. Pemantauan partikel menggunakan *CPC* lebih efisien dari segi kontak personel dengan *clean room* karena probe atau sensor *CPC* berada dalam *clean room* dan operator cukup memantau dari ruang kendali, namun kekurangannya membutuhkan lebih banyak sensor untuk memantau beberapa titik yang berbeda.

Ada beberapa faktor yang menyebabkan meningkatnya kontaminasi partikel di dalam *clean room* seperti tekanan antar ruang yang tidak sesuai dengan syarat, suhu lebih dari 25°C, kelembaban lebih dari 55%, dan peralatan yang tidak dibutuhkan atau alat yang mudah menimbulkan partikel (bahan kayu). Selain itu, manusia merupakan sumber cemaran partikel maupun mikrobiologi terbesar dalam fasilitas *clean room*

[7]. Aktivitas personel yang berlebihan dapat berisiko menyebabkan kenaikan jumlah partikel pada pemantauan cemaran partikel khususnya pada kelas-A yang digunakan sebagai ruang *dispensing* dan *filling*. Batasan jumlah partikel kelas-A saat non-operasional untuk ukuran 0,5 μm yaitu 3.520,0 partikel/ m^3 , sedangkan yang berukuran 5 μm yaitu 20,0 partikel/ m^3 [5]. Hasil pemantauan jumlah partikel sangat ditentukan oleh unjuk kerja alat *particle counter* yang digunakan. Perbedaan hasil pengukuran bisa disebabkan karena adanya pembacaan semu oleh sensor yang berbeda sehingga kalibrasi juga sangat penting untuk dilakukan. Oleh karena itu, perlu dilakukan penelitian terkait perbandingan unjuk kerja alat *particle counter* antara *PPC* dan *CPC* yang sudah dikalibrasi. Data ini akan digunakan sebagai referensi di masa akan datang untuk menggunakan alat *CPC* sebagai alternatif dalam klasifikasi *clean room* proses produksi terbuka seperti produksi kit radiofarmaka. Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui apakah alat *PPC* dan *CPC* memiliki unjuk kerja yang sama atau berbeda.

2. TATAKERJA (BAHAN DAN METODE)

Pemantauan cemaran partikel dilakukan di kelas-A *clean room* produksi kit radiofarmaka gedung-11 Pusat Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka (PTRR), Badan Tenaga Nuklir Nasional (BATAN). Alat yang digunakan yaitu *Portable Particle Counter (PPC)* Lasair®-310, Sensor *Continues Particle Counter (CPC)* Ainet®-II, Pompa vakum, dan seperangkat komputer [8], [9].

Pengukuran cemaran partikel dilakukan sebelum proses produksi berlangsung (klasifikasi *clean room*). Volume pengukuran tiap 1 menit menggunakan alat *PPC* maupun *CPC* yaitu sekitar 0,028 m^3 , sehingga untuk mendapatkan volume sampel 1 m^3 membutuhkan waktu sekitar 36 menit. Syarat minimal volume udara pengukuran pada *clean room* kelas-A yaitu 1 m^3 . Pengukuran dilakukan untuk volume 1 m^3 pada lokasi kelas-A dengan variasi waktu 1 menit (*CPC-1*) dan 36 menit (*CPC-36*). Variasi waktu yang digunakan pada metode *CPC* berguna untuk melihat konsistensi hasil pengukuran alat *particle counter* ketika diatur dengan waktu yang berbeda. Standar pembandingan menggunakan alat *PPC* yang rutin digunakan dengan waktu 36 menit (*PPC-36*).

Pengukuran dilakukan pada 6 kali percobaan dan setiap percobaan diukur sebanyak 3 kali. Data dibandingkan menggunakan uji statistik-t. Uji statistik-t sampel independen digunakan untuk membandingkan rerata dua grup yang saling tidak

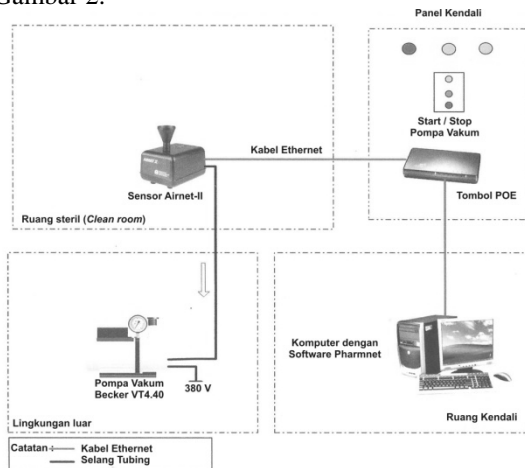
berpasangan atau tidak saling berkaitan [10]. Uji statistik-t dengan sampel varian yang sama dapat dilihat pada rumus (1) [11].

$$t = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sqrt{\frac{(n_1-1)S_1^2 + (n_2-1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2} \left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}\right)}} \quad (1)$$

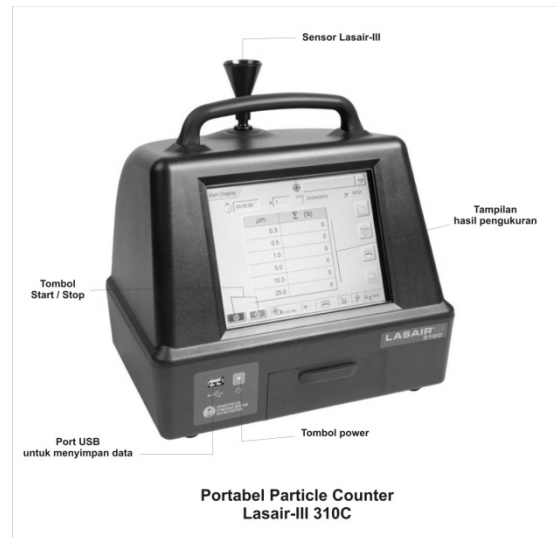
Dimana

- t = t-hitung,
- \bar{x}_1 = rerata sampel 1,
- \bar{x}_2 = rerata sampel 2,
- S_1 = sampel varian 1,
- S_2 = sampel varian 2,
- n_1 = jumlah sampel 1, dan
- n_2 = jumlah sampel 2

Perbedaan sistem pemantauan partikel antara CPC dan PCC dapat dilihat pada Gambar 1 dan Gambar 2.



Gambar 1. Sistem pemantauan partikel menggunakan Continuous Particle Counter



Gambar 2. Sistem pemantauan partikel menggunakan Portable Particle Counter

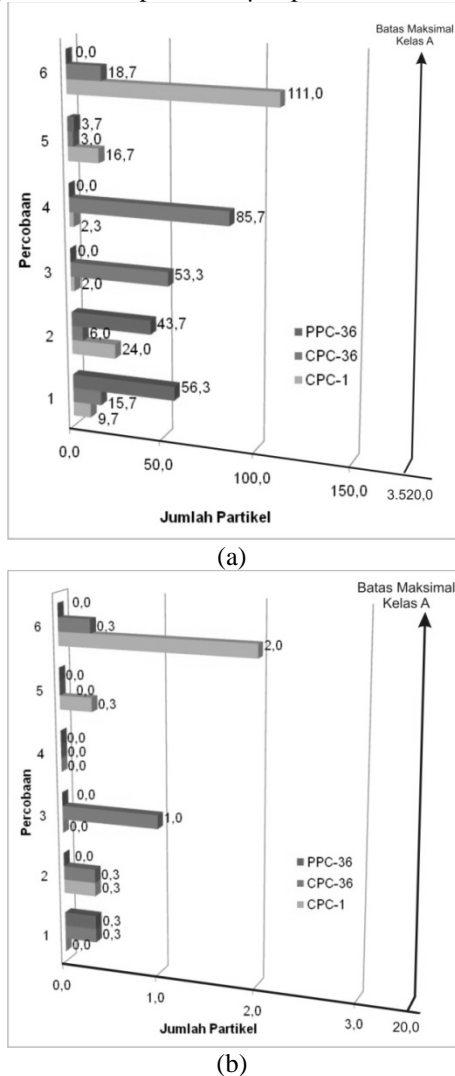
3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil dari pemantauan partikel pada *clean room* menggunakan CPC (durasi 1 menit, 36 menit) dan PPC (durasi 36 menit) dapat dilihat pada Tabel 1. Rerata hasil pengukuran jumlah partikel 0,5 µm lebih besar dibandingkan dengan partikel yang berukuran 5 µm pada CPC-1, CPC-36 maupun PPC-36 karena partikel yang berukuran 0,5 µm memiliki berat yang lebih ringan sehingga lebih banyak terdistribusi di udara, sedangkan partikel 5 µm lebih banyak menempel pada permukaan alat atau lantai. Secara umum nilai rerata hasil pengukuran partikel di kelas-A *clean room* produksi kit radiofarmaka tidak ada yang melebihi batas maksimal jumlah partikel yaitu 3.520,0 untuk yang berukuran 0,5 µm dan 20,0 untuk yang berukuran 5 µm. Nilai Standar deviasi (SD) pada CPC-1, CPC-36 dan PPC-36 melebihi nilai rerata jumlah partikel karena hasil pengujian pada tiap percobaan tidak menunjukkan nilai yang berdekatan. Nilai SD yang tinggi disebabkan karena masing-masing betas percobaan memiliki kondisi lingkungan yang berbeda-beda.

Tabel 1. Hasil pengukuran partikel 0,5 µm dan 5 µm menggunakan CPC-1, CPC-36, dan PPC-36.

| PERCOBAAN | JUMLAH PARTIKEL 0,5 µm/m ³ | | | JUMLAH PARTIKEL 5 µm/m ³ | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|--------|--------|-------------------------------------|--------|--------|
| | CPC-1 | CPC-36 | PPC-36 | CPC-1 | CPC-36 | PPC-36 |
| Rerata | 27,6 | 30,4 | 17,3 | 0,4 | 0,3 | 0,1 |
| Standar Deviasi (SD) | 41,7 | 32,5 | 25,7 | 0,8 | 0,4 | 0,1 |
| Relatif Standar Deviasi (RSD) | 1,5 | 1,1 | 1,5 | 2,0 | 1,3 | 1,0 |
| Maksimal | 3.520,0 | | | 20,0 | | |

Perbandingan antara hasil pengukuran menggunakan *CPC-1*, *CPC-36* dan *PPC-36* ukuran partikel 0,5 μm dapat dilihat pada Gambar 1 (a) dan ukuran partikel 5 μm pada Gambar 1 (b).



Gambar 3. Perbandingan pengukuran partikel menggunakan *CPC-1*, *CPC-36*, dan *PPC-36*; (a) ukuran 0,5 μm ; (b) ukuran 5 μm

Jika dilihat dari Gambar 3 (a) jumlah partikel 0,5 μm tertinggi yaitu 111,0 menggunakan *CPC-1* pada percobaan ke-6, pada percobaan ke-4 jumlah partikelnya juga tinggi yaitu 85,7 menggunakan *CPC-36*, dan untuk *PPC-36* jumlah partikel tertinggi yaitu 56,3 pada percobaan ke-1. Tidak ada pola yang jelas antara ketiga metode ini untuk mendeskripsikan faktor risiko penyebab naiknya hasil pengukuran pada tiap percobaan, namun rerata dari semua metode masih jauh dibandingkan batas maksimal yang dipersyaratkan yaitu 3.520,0 partikel/ m^3 .

Pada Gambar 3 (b) ditunjukkan hasil

pengukuran untuk partikel ukuran 0,5 μm berturut-turut mulai dari yang tertinggi yaitu 2,0 metode *CPC-1* pada percobaan ke-6 dan 1,0 metode *CPC-36* percobaan ke-3. Meskipun ada kenaikan jumlah partikel namun rerata dari 6 percobaan yang dilakukan tidak ada data yang melebihi jumlah maksimal partikel yang dipersyaratkan yaitu 20,0 partikel/ m^3 . Kenaikan jumlah partikel 0,5 μm dan 5 μm pada ketiga metode dapat diakibatkan oleh adanya pergerakan udara semu, *stray light* dan kejadian tak terduga lainnya yang ditangkap oleh sensor *particle counter* [5].

Uji statistik-t dilakukan untuk mempertegas apakah dalam perbandingan ketiga metode ada hasil yang berbeda signifikan atau tidak. Hasil analisa uji statistik-t untuk membandingkan antara metode *CPC-1*, *CPC-36*, dan *PPC-36* ditunjukkan pada Tabel 2.

Tabel 2. Uji statistic-t pada pengukuran *CPC-1*, *CPC-36* dan *PPC-36*

| PERBANDINGAN | T-HITUNG | P-VALUE |
|--|----------|---------|
| Partikel 0,5 μm | | |
| <i>CPC-1</i> : <i>CPC-36</i> | 0,13 | 0,45 |
| <i>CPC-1</i> : <i>PPC-36</i> | 0,52 | 0,31 |
| <i>CPC-36</i> : <i>PPC-36</i> | 0,78 | 0,23 |
| Partikel 5 μm | | |
| <i>CPC-1</i> : <i>CPC-36</i> | 0,32 | 0,38 |
| <i>CPC-1</i> : <i>PPC-36</i> | 1,20 | 0,13 |
| <i>CPC-36</i> : <i>PPC-36</i> | 1,75 | 0,06 |

Hipotesis awal (H_0) yaitu tidak ada perbedaan signifikan antara hasil pengujian *CPC-1*, *CPC-36* dan *PPC-36*. Hipotesis akhir (H_1) yaitu ada perbedaan yang signifikan hasil pengujian *CPC-1*, *CPC-36* dan *PPC-36*. H_0 diterima jika nilai t-hitung masuk dalam kisaran t-tabel untuk 6 percobaan yaitu kurang dari 1,81 dan nilai signikansi p-value lebih dari alpha (α) yaitu 0,05 [12].

Tabel 2. ditunjukkan nilai t-hitung yang terkecil antara *CPC-1* : *CPC-36* pada partikel 0,5 μm dan 5 μm yaitu sekitar 0,13 dan 0,32. Perbedaan hasil pengujian tidak signifikan disebabkan karena alat yang digunakan sama, hanya durasi pengukuran saja yang berbeda. Berbeda dengan nilai t-hitung antara *CPC* : *PPC* memperlihatkan nilai yang lebih tinggi baik itu antara *CPC-1* : *PPC-36* maupun *CPC-36* : *PPC-36* namun, masih kurang dari t-tabel. Nilai p-value dengan signifikansi 5% diantara ketiga metode tersebut ditunjukkan nilai lebih dari 0,05 sehingga dapat disimpulkan bahwa H_0 diterima dan H_1 ditolak. Dengan kata lain hasil pengujian antara ketiga metode tidak ada perbedaan secara signifikan.

4. KESIMPULAN

Dari hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa tidak ada perbedaan signifikan antara hasil pengukuran menggunakan metode *Continues Particle Counter* durasi 1 menit, 36 menit dengan *Portable Particle Counter* durasi 36 menit.

5. DAFTAR PUSTAKA

1. ZAMANKHAN, P., Risk assessment in a damaged clean room by using the entropic Lattice Boltzmann method., *J. Aerosol Sci.*, **66** (2013) 150–163.
2. NOH, K. C., KIM, H. S., and OH, M. D., Study on contamination control in a minienvironment inside clean room for yield enhancement based on particle concentration measurement and airflow CFD simulation., *Build. Environ.*, **45** (2010) 825–831.
3. ROSELLIANA, A., SUDARSIH, LESTARI, E., and AGUSWARINI, S., Pembuatan kit mibi sebagai penatah jantung., (Prosiding Seminar Penelitian dan Pengelolaan Perangkat Nuklir, Yogyakarta 27 Juli 2011), Pusat Teknologi Akselerator dan Proses Bahan, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Yogyakarta, **II** (2011) 54–59.
4. DAS, T., SHINTO, A., KAMALESHWARAN, K. K., SARMA, H. D., MOHAMMED, S. K., MITRA, A., LAD, S., RAJAN, M.G.R., and BANERJEE, S., Radiochemical studies, pre-clinical investigation and preliminary clinical evaluation of ^{170}Tm -EDTMP prepared using in house freeze dried EDTMP kit, *Appl. Radiat. Isot.*, **122** (2017) 7–13.
5. ANONYMOUS, Perka BPOM RI No. HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) (2012).
6. HAYECK, N., ROUSSEL, B.T., GLIGOROVSKI, S., MIZZI, A., GEMAYEL, R., TLILI, S., MAILLOT, P., PIC, N., VITRANI, T., POULET, I., and WORTHAM, H., Monitoring of organic contamination in the ambient air of microelectronic clean room by proton-transfer reaction/time-of-flight/mass spectrometry (PTR-ToF-MS), *Int. J. Mass Spectrom.*, **392** (2015) 102–110.
7. COBO, F., CRELA, D., and CONCHA, A., Airborne particle monitoring in clean room environments for stem cell cultures, *Biotechnol. J.*, **3** (2008) 43–52.
8. SUN, K., and LU, L., Particle flow behavior of distribution and deposition throughout 90° bends: Analysis of influencing factors, *J. Aerosol Sci.*, **65** (2013) 26–41.
9. LOUPA, G., KARAGEORGOS, E., and RAPSOMANIKIS, S., Potential effects of particulate matter from combustion during services on human health and on works of art in medieval churches in Cyprus, *Environ. Pollut.*, **158** (2010) 2946–2953.
10. LIANA, L., Penggunaan MRA dengan SPSS untuk Menguji Pengaruh Variabel Moderating terhadap Hubungan antara Variabel Independen dan Variabel Dependen, *J. Teknol. Inf. Din.*, **14** (2) (2009) 90–97.
11. KIM, C., LI, H., SHIN, S., and HWANG, K., An Efficient and Effective Wrapper Based on Paired t-Test for Learning Naive Bayes Classifiers from Large-Scale Domains, *Procedia Comput. Sci.*, **23** (2013) 102–112.
12. PERNEGER, T. V., and COMBESCURE, C., The distribution of P-values in medical research articles suggested selective reporting associated with statistical significance, *J. Clin. Epidemiol.*, **87** (2017) 70–77.