

PENGARUH CONDUCTIVITY DAN PH AIR PADA ELECRODEIONIZATION TERHADAP SIFAT FISIK DAN MEKANIK PADA BAHAN KOMPOSIT POLIMER UNTUK OBAT

Budiarto, EggiMawargiSudrajat dan Melya Dyanasari Sebayang
Prodi TeknikMesin, FakultasTeknik, Universitas Kristen Indonesia
Jl. MayjenSutoyo no.2 Cawang, Jakarta Timur
Email : budidamaz@gmail.com

ABSTRAK

Tujuan penelitian ini untuk menurunkan nilai *Conductivity* dan meningkatkan kandungan pH Air,dan pengujian morfologi serta komposisi supaya memenuhi standar yang ditetapkan. Pengujian konduktivitas dengan parameter waktu, suhu dan pH dilakukan menggunakan alat Electrodeionization. Pengamatan morfologi dan komposisi unsur SEM-EDXS. Dan sifat mekanik diuji kekerasan dan bobot tablet. Serta uji Friabilita atau waktu hancur tablet walaupun hanya sedikit perbedaannya, untuk kandungan. Hasil pengujian EDXS menunjukkan bahwa nilai Magnesium menurun, untuk pengujian Friabilita ditemukan bahwa hasil dari conductivity yang lebih tinggi akan lebih cepat rapuh dibandingkan conductivity yang rendah karena seperti yang diketahui perbedaannya antara 0,05 % untuk conductivity rendah dan 0,10 % untuk conductivity tinggi. Serta pengujian kekerasan tablet bila dilihat dari nilai Average kedua tablet, yaitu tablet KTPRGO 81063 = 13,27kp atau = 130.13 N dan tablet KTPRGO 76031 = 13,44 kp atau = 131.8 N, maka tablet yang tinggi nilai Conductivitynya akan dibuat sedikit lebih keras dibanding dengan yang conductivity rendah. Dilakukan lagi pengujian waktu hancur tablet dengan menggunakan 6 buah tablet uji dari tiap NO. Batch pada suhu air di 37°celcius serta dalam waktu ≤ 10 menit didapatkan hasil rata rata yaitu Tablet KTPRGO 81063, hancur di 6 menit 16 detik dan Tablet KTPRGO 76031, hancur di 5 menit 28 detik.

Kata kunci: *electrodeionization*, *Conductivity*,kekerasan, SEM-EDXS

LATAR BELAKANG

Setiap mesin atau peralatan diharapkan beroperasi secara maksimal, salah satunya adalah dengan melakukan perawatan terhadap mesin dan peralatan tersebut. Perawatan (*Maintenance*) merupakan kegiatan untuk memelihara atau menjaga fasilitas maupun

mesin/peralatan produksi dan mengadakan perbaikan ataupun penggantian yang diperlukan agar diperoleh keadaan operasi produksi yang memuaskan sesuai apa yang telah direncanakan (Siahaan, 2009). Air merupakan salah satu aspek kritis (*vital*) dalam pelaksanaan proses pembuatan obat. Hal tersebut disebabkan karena air merupakan bahan baku dalam jumlah besar, terutama untuk produk – produk yang di produksi pada PT. Farmasi X. Kualitas air yang digunakan untuk produksi, tergantung dari persyaratan air yang digunakan produk yang dibuat, misalnya air murni atau air untuk injeksi.

RUMUSAN MASALAH

Saat ini masih banyak sekali masalah-masalah yang terkait dengan pemeliharaan alat/mesin di perusahaan obat, dimana salah satunya adalah pemeliharaan mesin boiler, pemeliharaan mesin tersebut masih menemui banyak kendala mengingat belum semua teknisi yang mendapatkan sertifikat dalam pengoprasian dan pemeliharaan sehingga mesin tersebut sering mengalami *breakdown* dan mengakibatkan rendahnya nilai *availability* pada mesin boiler.

TUJUAN PENELITIAN

Tujuan dari penyusunan tugas akhir ini adalah sebagai berikut :

- 1) Menurunkan nilai *Conductivity Pure water Inlet* mesin EDI
- 2) Mengembalikan nilai nilai sesuai aturan dalam nilai CPOB 2012, ISO 9001-2015 dan HAS 23000 (Sistem Jaminan Halal), dengan cara menjaga nilai *Conductivity* tetap didalam batas penggunaanya.
- 3) Menjadi bahan masukan bagi perusahaan untuk meningkatkan efisiensi mesin Electrodeionization dengan memaksimalkan efektivitas penggunaan mesin.
- 4) Memberikan masukan kepada perusahaan pada operator / teknisi pada khususnya untuk memperbaiki metode dalam memelihara mesin Electrodeionization yang selama ini diterapkan.
- 5) Memperoleh pengalaman untuk dapat memecahkan masalah masalah tentang *maintenance* mesin Electrodeionization

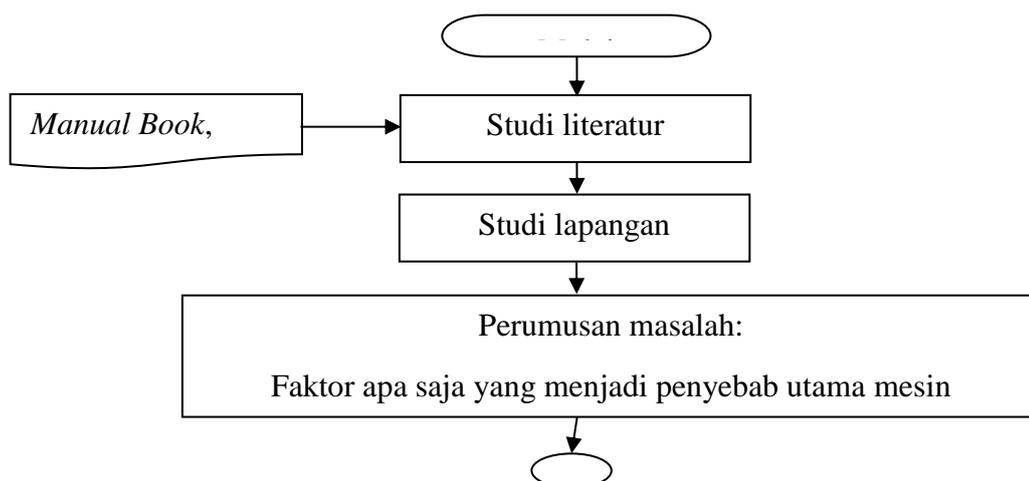
RUANG LINGKUP DAN BATASAN MASALAH

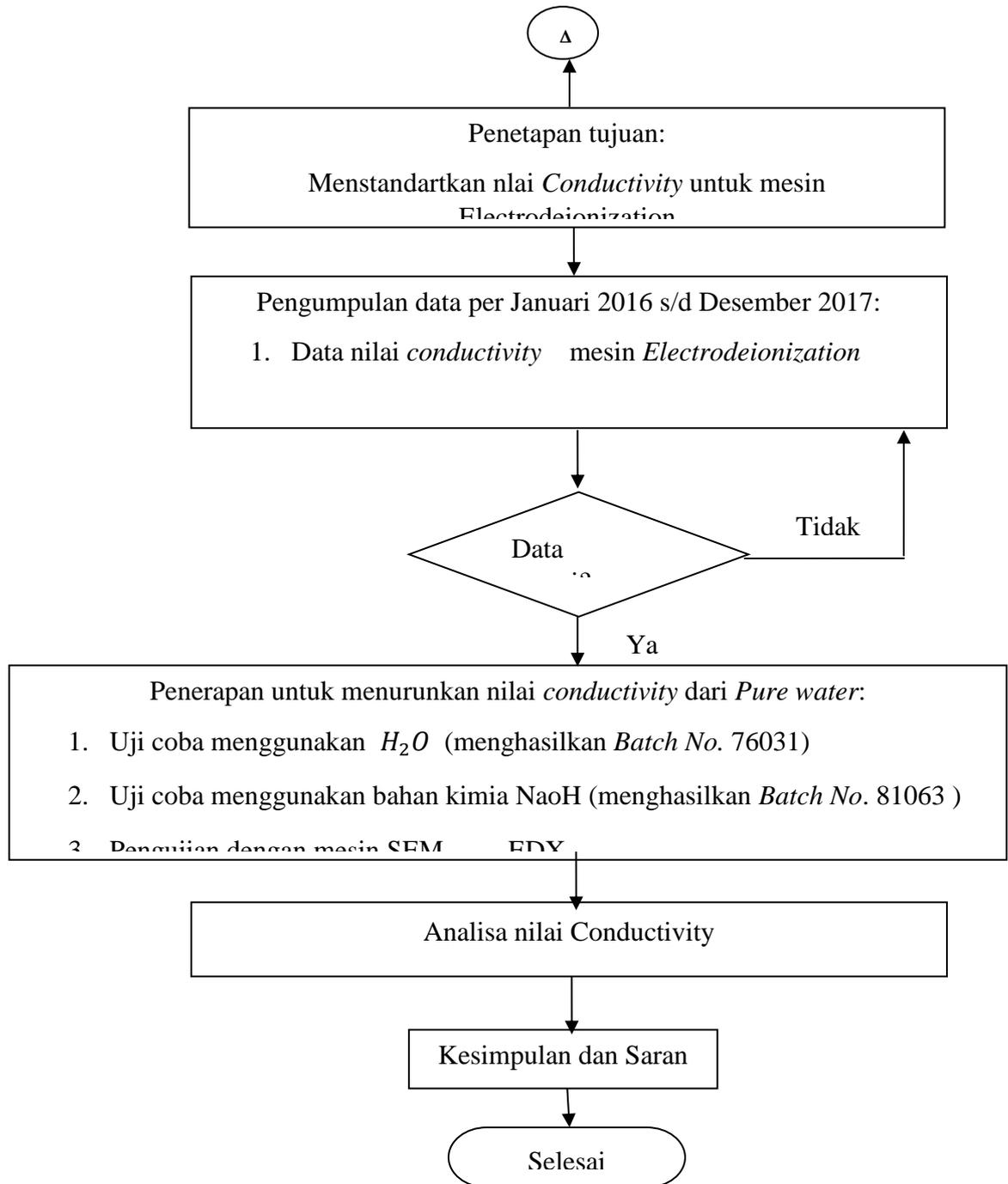
Ruang lingkup penelitian ini hanya pengaruh *conductivity* dan *ph* air pada mesin Electrodeionization dengan melihat sifat fisik dan mekanik pada bahan komposit polimer untuk obat. Sesuai dengan pokok permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini,

penulis membatasi lingkup penelitian sebagai berikut menganalisa yang terfokus pada *Water storage tank* dan jalur aliran nya yang ada di PT. Farmasi X, hasil dari analisa berpacu pada ketentuan aturan CPOB 2012, ISO 9001-2015 dan HAS 23000 (Sistem Jaminan Halal), Hasil dari nilai Conductivity sangat berpengaruh pada Produk yang akan diproses produksi farmasi, PT. Farmasi X dapat menyediakan beberapa jenis filter, chemical, dan garam (NaCL) untuk menunjang penilitian

METODOLOGI PENELITIAN

Dalam penelitian ini mesin yang digunakan ialah Electrodeionization yaitu untuk untuk menurunkan nilai Conductivity dari pure water yang mana nantinya sangat berpengaruh pada sifat fisik dari bahan komposit polimer dari suatu obat tablet, dalam pengerjaanya melalui tahap penelitian yaitu Penelitian *Conductivity* di *Raw water* (*in Pre threatment*) meliputi penelitian yang dilakukan pada ruang *Raw water* yang didalamnya terdapat proses transfer air dari storage tank ke *system pre threatment*,serta kita perlu memastikan standar-standar yang berlaku [2,7]. Dalam proses awal penelitian yang terlebih dahulu kita persiapkan adalah alat ukur dan alat *inject chemical* yang mana merupakan sarana penambahan bahan penelitian (NaOH) untuk proses penelitian tersebut yang perlu digunakan. Pada Penelitian *Conductivity* di mesin *Electrodeionezation* meliputi penelitian untuk mengetahui nilai conductivity yang dihasilkan dari mesin tersebut dan disirkulasi berkali-kali apakah nilainya akan berubah apa tidak, Dalam proses penelitian terlebih dahulu alat ukur serta UV lamp meter (untuk menghilangkan bakteri saat sirkulasi) juga perlu dipersiapkan untuk proses penelitian tersebut. Sedangkan pada Penelitian tingkat kekerasan tablet meliputi proses dari pembuatan obat tablet kemudian pengujian yang dilakukan adalah uji kekerasan friabilita (kerapuhan tablet) dan cepat leburnya tablet. Adapun langkah-langkah penelitian dalam penelitian ini adalah dapat dilihat pada diagram alir Gambar 1.





ANALISA DAN PEMBAHASAN

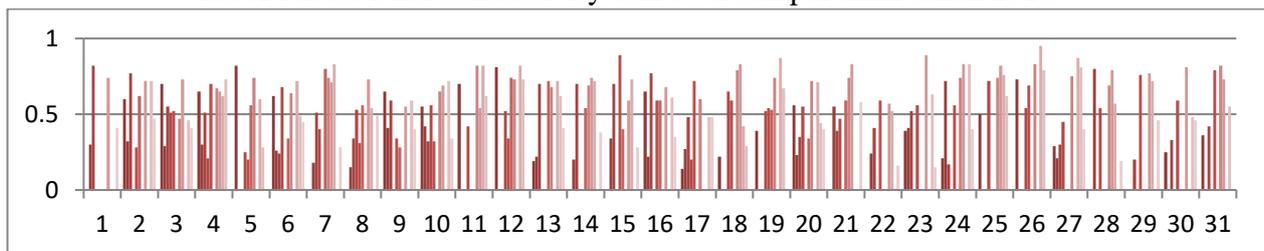
Perbandingan Pure water dilakukan untuk mengetahui kualitas sebelum dan sesudah perbaikan, perbaikan yang dilakukan yaitu dengan menambahkan atau menginject supply Raw water dengan bahan kimia NaOH pada level yang telah ditentukan berdasarkan *manual book* dari perusahaan *manufacture* mesin, serta masih masuk dalam batasan batasan CPOB tahun 2015,serta menurut Standard Operating Procedure [2].

Dari hasil inject NaOH yang dilakukan, dari sebelum dan sesudah dengan menggunakan metode dihasilkan data nilai conductivity sebagai berikut:

Hasil Sebelum Inject PH

Data berikut merupakan data yang diperoleh dari hasil uji sampling oleh team Quality dari bulan januari 2016 sampai dengan bulan desember 2017, team quality menggunakan alat ultrameter sebagai alat pembaca nilai conductivity, user point yang di pakai dalam pengukuran conductivity ada 30 titik user point di satu plant , tetapi dalam masalah yang di bahas penulis terkait dengan performa Electrodeionization ini terdapat pada user point SU8.4 dan SU10.4 untuk user looping tank pure water, hal tersebut dilakukan untuk mengetahui seberapa tinggi/rendahnya nilai suatu conductivity Pure water di bagian Electrodeionization dengan parameter Alert $\geq 1.1 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25°C) serta Action $> 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25°C), berikut adalah data di awal sampai akhir tahun 2016,

Tabel 1 Data Nilai conductivity dari awal sampai akhir tahun 2016



Hasil sesudah Inject PH

Setelah dilakukan percobaan inject pH pada jalur Raw water , yang mana jalur tersebut merupakan jalur sebelum masuk threatment, inject pH tersebut dilakukan dengan menggunakan mesin Doosing Pump [12].



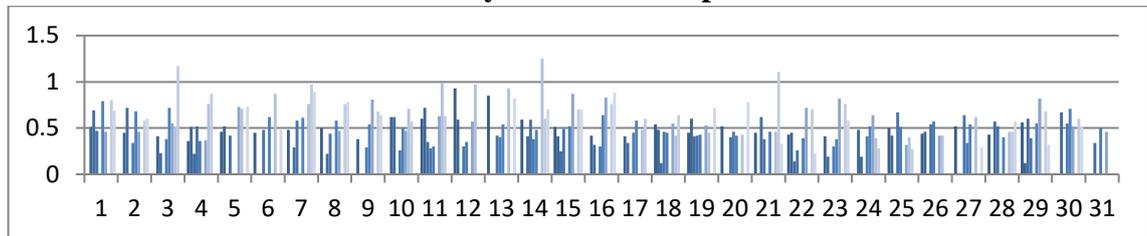
Gambar 4.1 Mesin doosing pump dan pemasangannya di raw water

Kapasitas tangki yaitu 180 liter dengan racikan 40% NaOH (pH < 3) dan 60% air
Setingan yang diberikan pada mesin Doosing pump yaitu 15% - 40% dalam waktu 24

jam, hal ini akan terus terkontrol oleh operator untuk menjaga pH air supply utama raw water tetap stabil di antara range 6 – 7 nilai pH airnya.

Maka didapatkan lah hasil nilai Conductivity out EDI sebagai berikut

Table 2 Data Nilai conductivity dari awal sampai akhir tahun 2017

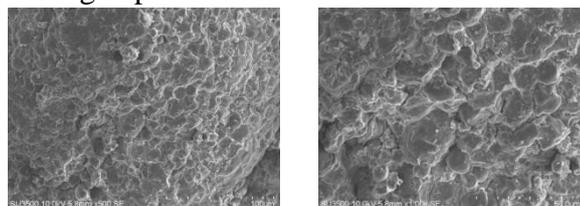


Maka dari hasil yang didapatkan dengan menggunakan inject NaOH demi meningkatkan pH air raw water pada jalurnya sangat berpengaruh pada nilai conductivity di mesin Electrodeionization, dari hasil yang didapatkan yaitu nilai pH raw water sebelumnya sangatlah rendah tidak lebih dari 5 nilai pHnya maka dari itu akan sangat berdampak buruk bila air yang pH rendah masuk kedalam mesin Electrodeionization, dengan Ph yang sesuai tersebut fungsi lain dari NaOH ialah dapat mengikat CO_2 (unsur yang menyebabkan nilai *Conductivity* meningkat) lebih baik diantara unsur kimia lainnya, pengikatan ini biasa disebut pengikatan Bicarbonat, yang mana nantinya akan kebuang langsung pada Out mesin EDI. Untuk mengetahui lebih lanjut efek keuntungan pada produksi maka dilakukan beberapa pengujian untuk membandingkan nilai conductivity yang tinggi dan yang rendah, untuk sebagai acuan terhadap parameter nilai CPOB 2012, ISO 9001-2015 dan HAS 23000 (Sistem Jaminan Halal) [2].

Perbandingan Struktur Tablet

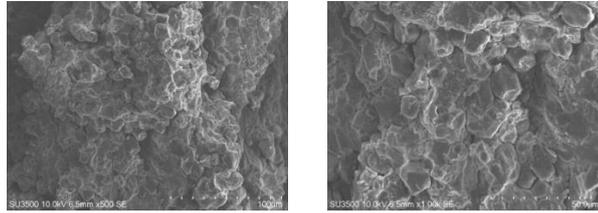
Pengujian Scanning Electron microscop untuk mengetahui perbedaan dari tablet dengan conductivity tinggi dan rendah, Speciment yang dilakukan ialah mengambil batch number atau nomer produksi obat yang diproses pada mesin cetak, yang diambil ialah nomer batch KTPRGO 76031 untuk nilai Conductivity yang $0,90 \mu s$, KTPRGO 81063 untuk nilai Conductivity yang $0,25 \mu s$. Maka hasilnya sebagai berikut :

Dibawah ini akan menunjukkan hasil foto dari pengujian SEM pada permukaan patahan tablet KTPRGO 76031 dengan pembesaran 500 dan 1000 kali



Gambar 2 Foto SEM dengan 500 dan 1000 kali pembesaran

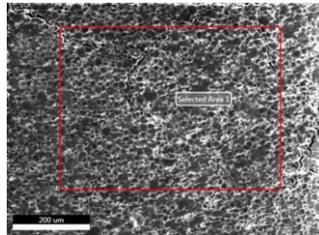
Serta ini merupakan foto dari hasil SEM pada permukaan patahan tablet KTPRGO 81063 dengan pembesaran 500 dan 1000 kali



Gambar 3 Foto SEM dengan 500 dan 1000 kali pembesaran

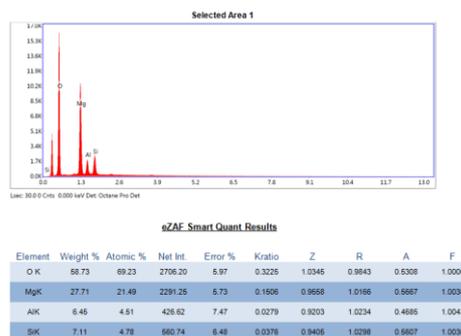
Seperti yang dijelaskan oleh beberapa foto diatas dan pembesaran berkali kali maka dapat dijelaskan bahwa pure water yang berfungsi sebagai pengikat antara granule dan zat aktif memiliki perbedaan bila dinilai dari Conductivity yang tinggi akan dibuat lebih padat dibandingkan Conductivity yang lebih rendah pada saat pencetakan tablet, alasan tersebut dilakukan saat proses agar tablet yang conductivity-nya tinggi dapat masuk syarat saat pengujian kekerasan tablet, Bobot tablet, dan Uji Friabilita atau waktu hancur tablet walaupun hanya sedikit perbedaannya, karena dengan demikian produk yang diproduksi dapat dikonsumsi oleh konsumen.

Pengujian EDS (Energy Dispersive Spectroscopy), dimana pengujian ini di lakukan untuk mencari lagi perbedaan dari tablet yang di proses menggunakan pure water dengan nilai conductivity yang tinggi dan rendah, dengan pengujian ini dapat terlihat kandungan apa saja yang terdapat pada tablet sehingga hasilnya juga dapat dibandingkan dengan parameter yang sudah ada, apakah sama atau tidak atau mungkin terdapat kandungan yang tidak termasuk pada parameter, berikut hasil dari pengujiannya untuk tablet dengan batch number KTPRGO 81603, set area 1 bagian ujung patahan tablet.

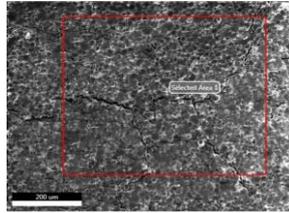


Gambar 4 Luas permukaan tablet bagian pinggir

Dari gambar Pinggiran tablet tersebut ditemukan beberapa kandungan didalamnya antara lain :

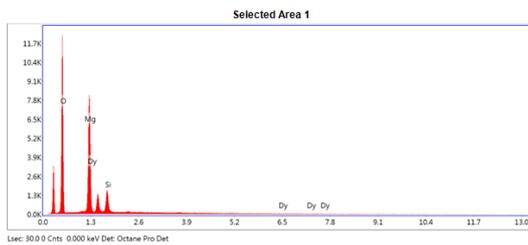


Kemudian untuk permukaan di Set area 2 pada bagian permukaan tengah dari patahan tablet



.Gambar 5 Luas permukaan tablet bagian tengah

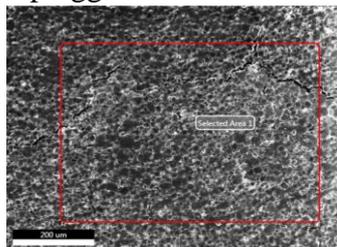
Dari gambar tersebut ditemukan beberapa kandungan didalamnya antara lain :
Permukaan Tengah tablet



eZAF Smart Quant Results

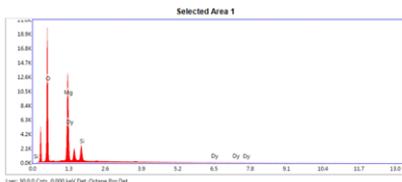
Element	Weight %	Atomic %	Net Int.	Error %	Kratio	Z	R	A	F
O K	65.57	75.03	1996.86	5.45	0.3970	1.0280	0.9864	0.5890	1.0000
MgK	26.96	20.31	1257.70	6.24	0.1379	0.9496	1.0184	0.5371	1.0027
SiK	7.09	4.62	352.10	6.39	0.0394	0.9344	1.0314	0.5922	1.0033
DyL	0.37	0.04	3.94	58.12	0.0031	0.8006	1.2502	1.0838	1.2648

selanjutnya untuk melihat perbedaan dari kedua tablet dengan nilai conductivity yang berbeda, maka dilakukan pengujian sekali lagi untuk tablet KTPRGO 76031, dilakukan pada area1 permukaan di bagian pinggir tablet



Gambar 6 Luas permukaan tablet KTPRGO 76031 bagian pinggir

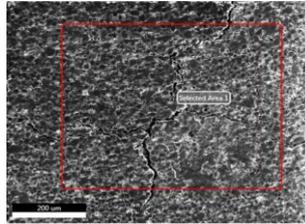
Kandungan yang terdapat didalamnya yaitu :



eZAF Smart Quant Results

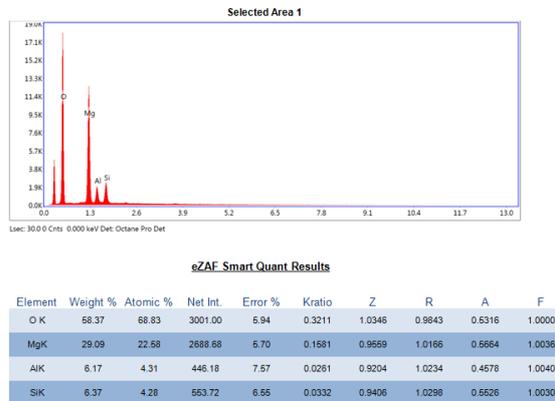
Element	Weight %	Atomic %	Net Int.	Error %	Kratio	Z	R	A	F
O K	66.19	75.63	3298.02	6.31	0.4035	1.0274	0.9867	0.5933	1.0000
MgK	26.62	19.99	2004.43	6.12	0.1348	0.9490	1.0187	0.5320	1.0026
SiK	6.83	4.44	561.81	6.22	0.0378	0.9336	1.0316	0.5911	1.0033
DyL	0.36	0.04	6.14	67.45	0.0029	0.6002	1.2504	1.0847	1.2680

Selanjutnya set area ke 2 dilakukan pada permukaan tengah tablet, gambarnya sebagai berikut :



Gambar 7 Luas permukaan tablet KTPRGO 76031 bagian tengah

Dari gambar tersebut dijelaskan lebih lanjut dari Kandungan yang terdapat didalam nya,



Pengujian friabilita ialah pengujian tablet untuk mengetahui tingkat syarat fisik (kerapuhan) dari tablet yang akan di produksi, maka dengan alat ini dilakukanlah uji coba perbandingan antara tablet dengan conductivity tinggi dengan yang rendah, maka dari hasilnya harus kurang dari 0,5 % terdiri dari 20 tablet [9]. Pengujian kekerasan tablet atau bisa disebutkan Hardness tester dilakukan untuk mengetahui seberapa keranya tablet yang diproduksi dan yang akan dikonsumsi oleh konsumen [8], maka dari itu diperlukan juga pengujian ini untuk mengetahui perbedaan dari tablet yang memiliki nilai Conductivity tinggi dan yang rendah. Bila dilihat dari nilai Average kedua tablet maka dapat disimpulkan bahwa tablet yang tinggi nilai Conductivitynya akan dibuat sedikit lebih keras , atau lebih dipadatkan lagi saat pencetakan ,itu disebabkan dari berkurangnya sifat pengikat pada tablet.

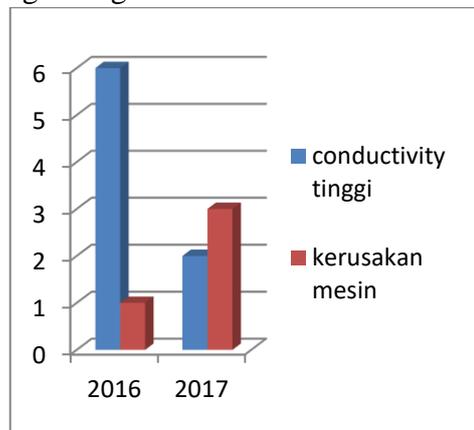
Pengujian selanjutnya yaitu uji tingkat lebur atau waktu hancur tablet , hal ini bisa bertujuan sebagai simulasi tablet bila sudah ada didalam tubuh manusia (Lambung) [10], dengan data dari hasil pengujian mesin Erweka dengan 6 buah tablet uji pada suhu air di 37°celcius serta dalam waktu ≤ 10 menit didapatkan hasil rata rata yaitu Tablet KTPRGO 81063, hancur di 6 menit 16 detik , tablet KTPRGO 76031, hancur di 5 menit 28 detik. Maka dari hasil pengujian tersebut dapat disimpulkan bahwa, tablet yang memiliki tingkat conductivity tinggi akan cepat larut sebagai mana dari hasil pengujian lainnya.

Dampak Perbaikan terhadap *Availability* Mesin. Data yang dikumpulkan nantinya digunakan dalam pengolahan data, data yang dikumpulkan antara lain: *Data Availability Ratio, Performance Efficiency, Rate of Quality, Overall Equipment Effectiveness (OEE)* sebelum melakukan pemeliharaan/perawatan serta penambahan inject *Chemical NaOH* diambil data dari periode Januari 2016 s/d Desember 2016, *Data Availability Ratio, Performance Efficiency, Rate of Quality, Overall Equipment Effectiveness (OEE)* setelah menjalankan pemeliharaan/perawatan dengan penambahan inject *Chemical NaOH* diambil data dari periode Mei 2016 s/d November 2016. Setelah dilakukan pengambilan data dari tahun ketahun, dimana kita melakukan penambahan inject *NaOH* pada jalur utama supplay dari Raw water demi menjaga nilai pH air yang masuk kedalam Mesin *Electrodeionization* serta dilakukannya *monitoring* dan inspeksi/pengecekan pada supplay out mesin *Electrodeionization* selama satu tahun, maka terbukti dapat menurunkan nilai *Conductivity* mesin *electrodeionization* dengan nilai rata-rata $0,35 \mu\text{S/cm}$ dalam waktu kurang lebih 1 tahun penelitian, dengan adanya nilai *Conductivity* yang hampir stabil maka sudah dipastikan menurunnya tingkat *break down* mesin *Electrodeionization*, dimulai dari *Cleaning* mesin, *Zero TMS* (*Tidak Memenuhi Syarat*) dan perbaikan lainnya. Berikut perbandingan data-data jumlah *breakdown* mesin di tahun 2016 dan di tahun 2017 Dapat dilihat dampak dari perbaikan yang dilakukan melalui pengumpulan data seperti diatas dan perbandingan pada grafik nya.

Tabel 4.1 Data kerusakan mesin

tahun	Kerusakan	jan	feb	mar	apr	mei	jun	jul	aug	sept	oct	nov	dec
2016	conductivity ou ro 4 tinggi					1							
	conductivity edi 4 tinggi							1					
	conductivity edi 4 tinggi										1		
	filter pw 4 ngeblock	1											
	Hardness out Softener pw 4 tinggi > 1			1									
	conductifity pw 4 tinggi				1								
	rektifier pw 4rusak conductifity naik						1						
2017	selang pecah pada pwg 4							2					
	delta pressure tinggi di pwg 4								1				
	Hardness out Softener pw 4 tinggi > 1											1	
	conductivity nail menjadi 1,75												1

Grafik 3 Perbandingan tingkat kerusakan mesin Elecrtodeionization



KESIMPULAN

1. Dapat di ketahui waktu dan penyebab naiknya nilai *Conductivity* dari mesin Electrodeionization secara detail sehingga dapat diantisipasi masalahnya secara efektif dan efisien.
2. Dari perhitungan dan analisa yang dilakukan dari berbagai jenis pengujian maka dapat diketahui bahwa:
 - a. *Conductivity* yang tinggi akan dibuat lebih padat dibandingkan *Conductivity* yang lebih rendah pada saat pencetakan tablet, alasan tersebut dilakukan saat proses agar tablet yang *conductivity*-nya tinggi dapat masuk syarat saat pengujian kekerasan tablet, Bobot tablet, dan Uji Friabilita atau waktu hancur tablet walaupun hanya sedikit perbedaannya, karena dengan demikian produk yang diproduksi dapat dikonsumsi oleh konsumen.
 - b. Nilai dari kandungan EDS
 - c. Nilai dari pengujian Friabilita ditemukan bahwa hasil dari *conductivity* yang lebih tinggi akan lebih cepat rapuh dibandingkan *conductivity* yang rendah karena seperti yang diketahui perbedaannya antara 0,05 % untuk *conductivity* rendah dan 0,10 % untuk *conductivity* tinggi.
 - d. Dari pengujian kekerasan tablet bila dilihat dari nilai Average kedua tablet, maka dapat tablet yang tinggi nilai *Conductivity*nya akan dibuat sedikit lebih keras disbanding dengan yang *conductivity* rendah.
 - e. Maka dari hasil pengujian tersebut dapat disimpulkan bahwa, tablet yang memiliki tingkat *conductivity* tinggi akan cepat larut sebagai mana dari hasil pengujian lainnya.
3. Dari hasil analisa bahwa memang suplay air utama yang dimiliki oleh PT. Farmasi X ini mengandung nilai pH yang rendah , maka dari itu penulis melakukan percobaan dengan menginject Chemical NaOH dengan kandungan nilai pH yang tinggi yaitu dengan nilai pH 12.

DAFTAR PUSTAKA

1. <http://ejurnal.bppt.go.id/ejurnal2011/index.php/JTL/article/view/198>

2. Gohel, M. C. 2005. A Review of Co-processed Directly Compressible Excipients. *J. Pharm Sci*, Vol 8, no. 1: 76-93.
3. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995. *Farmakope Indonesia Edisi IV*, Jakarta, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
4. Hauschild, K., and Picker, K. M., 2004, Evaluation of New Coprocessed Compound Based on Lactose and Maize Starch for Tablet Formulation, *Pharm Sci Tech*, Vol 6, (2)
5. Limwong, V., Sutanthavibul, N., and Kulvanich, P., 2004, Spherical Composite Particles of Rice Starch and Microcrystalline Cellulose: A New Coprocessed Excipient for Direct Compression, *Pharm Sci Tech*, Vol 5 (2).
6. Rowe, R. C., Sheskey, P. J., and Weller, P. J., 2003, *Handbook of Pharmaceutical Excipients Fourth Edition*, Pharmaceutical Press, London.