

Lampiran 3.5b

REKOMENDASI SISTEM TATA UDARA UNTUK TIAP KELAS KEBERSIHAN

Halaman 1 dari 2

Kelas Kebersihan	Ventilasi					
	Bagian dari Bangunan Sesuai Kelompok Kegiatan dan Tingkat Kebersihan	Suhu ° C	Kelembaban Nisbi %	Efisiensi Saringan Udara Akhir (Sesuai Kode EN 779 & EN 1822)***	Pertukaran Udara per Jam	Keterangan
A	di bawah aliran udara laminar	16 - 25	45 - 55	H14 (99,995 %)	Aliran udara satu arah dengan kecepatan aliran udara 0,36 - 0,54 m/dt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pengolahan dan pengisian aseptis</li> <li>- Pengisian salep mata steril</li> <li>- Pengisian bubuk steril*</li> <li>- Pengisian suspensi steril</li> </ul>
B	ruang steril	16 - 25	45 - 55	H14 (99,995 %)	Aliran udara turbulen dengan pertukaran udara minimal 20 kali	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lingkungan latar belakang zona kel untuk pengolahan dan pengisian aseptis</li> </ul>
C	ruang steril	16 - 25	45 - 55	H13 (99,95 %)	Minimal 20 kali	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pembuatan larutan bila ada risiko di luar kebiasaan</li> <li>- Pengisian produk yang akan mengalami sterilisasi akhir</li> <li>- Pembuatan larutan yang akan disaring kemudian pengisian secara aseptis dilakukan di kelas A deng latar belakang kelas</li> </ul>
D	bersih	20 - 27	40 - 60	<p>F8 (75 %) atau 90 % ASHRAE 52/76 Bila menggunakan sistem <i>single pass</i> (100 % <i>fresh air</i>)</p> <p>H13 (99,95 %) Bila menggunakan sistem resirkulasi ditambah <i>make-up</i> (10 - 20 % <i>fresh air</i>)</p>	Minimal 20 kali	Pembuatan obat steril dengan sterilisasi akhir
E	umum	20 - 27	Maks. 70	<p>F8 (75 %) atau 90 % ASHRAE 52/76 Bila menggunakan sistem <i>single pass</i> (100 % <i>fresh air</i>)</p> <p>H13 (99,95 %) Bila menggunakan sistem resirkulasi ditambah <i>make-up</i> (10 - 20 % <i>fresh air</i>)</p>	5-20	Ruang pengolahan dan pengemasan primer obat nonsteril, pembuatan salep kecuali salep mata
E	khusus	20 - 27	Maks. 40	<p>F8 (75%) atau 90% ASHRAE 52/76 Bila menggunakan sistem <i>single pass</i> (100 % <i>fresh air</i>)</p> <p>H13 (99,95 %) Bila menggunakan sistem resirkulasi ditambah <i>make-up</i> (10 - 20 % <i>fresh air</i>)</p>	5 - 20	Pengolahan bahan higroskopis

Kelas Kebersihan	Ventilasi					
	Bagian dari Bangunan Sesuai Kelompok Kegiatan dan Tingkat Kebersihan	Suhu ° C	Kelembaban Nisbi %	Efisiensi Saringan Udara Akhir (Sesuai Kode EN 779 & EN 1822)***	Pertukaran Udara per Jam	Keterangan
F	- Pengemasan sekunder**	20 - 28	TD	TD	TD	
	- Ruang masuk karyawan	Suhu kamar****	TP	TP	TD	
G	- Daerah penerimaan bahan awal, gudang bahan awal dan obat jadi	Suhu kamar	TP	TP	TD	
	- Ruang ganti pakaian luar	Suhu kamar	TP	TP	TD	
	- Ruang ganti pakaian kerja	Suhu kamar	TD	TD	TD	
	- Ruang Istirahat	Suhu kamar	TD	TD	TD	
	- Kantin	Suhu kamar	TP	TP	TD	
	- Kamar Mandi	Suhu kamar	TP	TP	TD	
	- Toilet	Suhu kamar	TP	TP	TD	
	- Laboratorium	20 - 28	TD	TD	TD	
	Gudang:					
	- R. Suhu Kamar	≤ 30	TD	TD	TD	
	- R. ber-AC	≤ 25	TD	TD	TD	
	- R. Dingin	2 - 8	TD	TP	TD	
- R. Beku	< 0	TD	TP	TD		

TP = Tidak Perlu

TD = Tidak Diklasifikasikan

#### Keterangan

\* untuk produk tertentu, kelembaban ruangan dapat memengaruhi material flow pada waktu pengisian bubuk steril sehingga memerlukan kelembaban nisbi < 40%

\*\* untuk lingkungan kerja pengemasan sekunder disarankan untuk tidak berhubungan langsung dengan lingkungan luar

\*\*\* lihat Kode Filter dalam Sistem Tata Udara, Lampiran dari Lampiran 3.5a

\*\*\*\* suhu kamar ≤ 30°