



**PT. Rama Emerald  
Multi Sukses**

**DESAIN SISTEM TATA  
UDARA FASILITAS  
PRODUKSI INJEKSI  
SEFALOSPORIN**

No. : DS.TK.SF-002/R5  
Tgl berlaku : 12.08.2015  
Mengganti No : -  
Tanggal : -  
No. Revisi : -

Divisi : Plant  
Departemen : Teknik

Halaman 1 dari 4

Dibuat oleh,

Diperiksa oleh,

Disetujui oleh,

\_\_\_\_\_  
Supervisor Teknik

\_\_\_\_\_  
Manager Teknik

\_\_\_\_\_  
Manager QA

\_\_\_\_\_  
Plant Manager

**1. Zona AHU**

- a. Nama Bangunan / Laboratorium: Gedung F untuk fasilitas produksi Injeksi Betalaktam Sefalosporin
- b. Jumlah AHU : 4 buah

ID AHU	Daftar Ruang yang disuplai	Kelas Kebersihan	Keterangan
D-01	R. Cuci Alat, R. alat Bersih, R. Laundry, R. Persiapan , R. Vial washing + Sterilization, R. Loading Area. Koridor Kelas D	Kelas D	NA
B-01	R. Antara C/D, R. Ganti Baju Kerja Kelas C, R. Antara C/B, R. Ganti Baju Kerja Kelas B, R. Antara kelas B, Koridor Kelas B, R. Timbang Aseptis, R. Preparasi, R. IPC, R. Vial Filling + Crimping	Kelas B	R. Antara C/D dan R. Ganti Baju Kerja Kelas C, di-klaim sebagai kelas C
F-01	R. Visual Inspection, R. Kemas Sekunder, R. Coding, R. Supervisor, R. Antara Kemas Sekunder, R. Locker (SAL), R. Karantina Obat Jadi, R. Depacking.	Kelas F	NA
G-01	SAL-1, SAL-2, R. Antara.	Kelas G	NA

**2. Konsep Desain Sistem Tata Udara**

ID AHU: D-01			
Uraian		Desain	Keterangan
1. Kondisi Ruang			
1.1. Suhu		22 ±2°C	NA
1.2. Kelembaban Nisbi		50±10%	NA
1.3. Aturan Kira- Kira pertukaran udara		> 20 x/jam	NA
1.4. Perbedaan Tekanan	a. Antar Kelas Kebersihan	≥ 10 pa	NA
	b. Dalam satu kelas kebersihan	≥ 5 pa	NA
2. Konsep desain			
2.1. Sistem yang digunakan		Resirkulasi (Fresh air 10 %)	NA
2.2. Rangkaian Design Sistem Tata Udara		Prefilter, Condensing Unit, Motor fan, Medium filter, elektrik Heater, HEPA Filter	NA
2.3. Efisiensi Filter Udara		Pre filter 25-30 %, Medium filter 90-95 %, HEPA Filter 99, 99%	NA
2.4. Fasilitas steril	a. FFU terminal grill	TIDAK	NA



**PT. Rama Emerald  
Multi Sukses**

**DESAIN SISTEM TATA  
UDARA FASILITAS  
PRODUKSI INJEKSI  
SEFALOSPORIN**

No. : DS.TK.SF-002/R5  
Tgl berlaku : 12.08.2015  
Mengganti No : -  
Tanggal : -  
No. Revisi : -

Divisi : Plant  
Departemen : Teknik

Halaman 2 dari 4

Dibuat oleh,

Diperiksa oleh,

Disetujui oleh,

\_\_\_\_\_  
Supervisor Teknik

\_\_\_\_\_  
Manager Teknik

\_\_\_\_\_  
Manager QA

\_\_\_\_\_  
Plant Manager

	b. Efisiensi HEPA filter	99,99%	NA
	c. Plenum/tidak	TIDAK	NA
2.5. Arah aliran udara	a. Arah aliran udara pada kelas kebersihan yang sama	Clean Corridor	NA
	b. pengaturan tekanan ruang penyangga udara	Cascade	NA
2.6. Posisi grill untuk udara balik		High Return	NA
3. Ventilasi tambahan atau kebutuhan akan Ekstraksi			
3.1. Dust Collector	a. Efisiensi filter	NA	NA
	b. Ruang yang didukung	NA	NA
3.2. Pembuangan Udara	a. Efisiensi filter	NA	NA
	b. Ruang yang didukung	R. Cuci Alat, R. alat Bersih, R. Laundry, R. Persiapan , R. Vial washing + Sterilization, R. Loading Area. Koridor Kelas D.	NA
4. Informasi Lain			

ID AHU: B-01

Uraian		Desain	Keterangan
1. Kondisi Ruangan			
1.1. Suhu		22 ±2°C	NA
1.2. Kelembaban Nisbi		55±5%	NA
1.3. Aturan Kira- Kira pertukaran udara		40 - 60 x/jam	NA
1.4. Perbedaan Tekanan	a. Antar Kelas Kebersihan	≥ 10 pa	NA
	b. Dalam satu kelas kebersihan	≥ 5 pa	NA
2. Konsep desain			
2.1. Sistem yang digunakan		Resirkulasi (Fresh air 10 %)	NA
2.2. Rangkaian Design Sistem Tata Udara		Prefilter, Condensing Unit, Motor fan, Medium filter, elektrik Heater, HEPA Filter	NA
2.3. Efisiensi Filter Udara		Pre filter 25-30 %, Medium filter 90-95 %, HEPA Filter 99, 99%	NA
2.4. Fasilitas steril	a. FFU terminal grill	YA	NA
	b. Efisiensi HEPA filter	99,99%	NA
	c. Plenum/tidak	YA	NA
2.5. Arah aliran udara	a. Arah aliran udara pada kelas kebersihan yang sama	Dirty Corridor	NA



**PT. Rama Emerald  
Multi Sukses**

**DESAIN SISTEM TATA  
UDARA FASILITAS  
PRODUKSI INJEKSI  
SEFALOSPORIN**

No. : DS.TK.SF-002/R5  
Tgl berlaku : 12.08.2015  
Mengganti No : -  
Tanggal : -  
No. Revisi : -

Divisi : Plant  
Departemen : Teknik

Halaman 3 dari 4

Dibuat oleh,

Diperiksa oleh,

Disetujui oleh,

\_\_\_\_\_  
Supervisor Teknik

\_\_\_\_\_  
Manager Teknik

\_\_\_\_\_  
Manager QA

\_\_\_\_\_  
Plant Manager

	b. pengaturan tekanan ruang penyangga udara	Cascade	NA
2.6. Posisi grill untuk udara balik		Low Return	NA
3. Ventilasi tambahan atau kebutuhan akan Ekstraksi			
3.1. Dust Collector	a. Efisiensi filter	NA	NA
	b. Ruang yang didukung	NA	NA
3.2. Pembuangan Udara	a. Efisiensi filter	NA	NA
	b. Ruang yang didukung	R. Antara C/D, R. Ganti Baju Kerja Kelas C, R. Antara C/B, R. Ganti Baju Kerja Kelas B, R. Antara kelas B, Koridor Kelas B, R. Timbang Aseptis, R. Preparasi, R. IPC, R. Vial Filling + Crimpping	NA
4. Informasi Lain			

ID AHU: F-01

Uraian		Desain	Keterangan
1. Kondisi Ruangan			
1.1. Suhu		25 ±2°C	NA
1.2. Kelembaban Nisbi		NA	NA
1.3. Aturan Kira- Kira pertukaran udara		> 10 x/jam	NA
1.4. Perbedaan Tekanan	c. Antar Kelas Kebersihan	Minimal 10 Pa	NA
	d. Dalam satu kelas kebersihan	NA	NA
2. Konsep desain			
2.1. Sistem yang digunakan		Resirkulasi (Fresh air 10 %)	NA
2.2. Rangkaian Design Sistem Tata Udara		Prefilter, Condensing unit, Motor fan,	NA
2.3. Efisiensi Filter Udara		Pre filter 25-30 %	NA
2.4. Fasilitas steril	a. FFU terminal grill	NA	NA
	b. Efisiensi HEPA filter	NA	NA
	c. Plenum/tidak	NA	NA
2.5. Arah aliran udara	a. Arah aliran udara pada kelas kebersihan yang sama	NA	NA
	b. pengaturan tekanan ruang penyangga udara	cascade	NA
2.6. Posisi grill untuk udara balik		High return	NA
3. Ventilasi tambahan atau kebutuhan akan Ekstraksi			
3.1. Dust Collector	a. Efisiensi filter	NA	NA



**PT. Rama Emerald  
Multi Sukses**

**DESAIN SISTEM TATA  
UDARA FASILITAS  
PRODUKSI INJEKSI  
SEFALOSPORIN**

No. : DS.TK.SF-002/R5  
Tgl berlaku : 12.08.2015  
Mengganti No : -  
Tanggal : -  
No. Revisi : -

Divisi : Plant  
Departemen : Teknik

Halaman 4 dari 4

Dibuat oleh,

Diperiksa oleh,

Disetujui oleh,

\_\_\_\_\_  
Supervisor Teknik

\_\_\_\_\_  
Manager Teknik

\_\_\_\_\_  
Manager QA

\_\_\_\_\_  
Plant Manager

3.2. Pembuangan Udara	b. Ruang yang didukung	NA	NA
	a. Efisiensi filter	NA	NA
	b. Ruang yang didukung	R. Visual Inspection, R. Kemas Sekunder, R. Coding, R. Supervisor, R. Antara Kemas Sekunder, R. Locker (SAL), R. Karantina Obat Jadi, R. Depacking.	NA

4. Informasi Lain

ID AHU: G-01

Uraian		Desain	Keterangan
4. Kondisi Ruangan			
1.5. Suhu		25 ±2°C	NA
1.6. Kelembaban Nisbi		NA	NA
1.7. Aturan Kira- Kira pertukaran udara		> 10 x/jam	NA
1.8. Perbedaan Tekanan	e. Antar Kelas Kebersihan	Minimal 10 Pa	NA
	f. Dalam satu kelas kebersihan	NA	NA
5. Konsep desain			
2.1. Sistem yang digunakan		AC Central	NA
2.2. Rangkaian Design Sistem Tata Udara		Condensing unit, Motor fan,	NA
2.3. Efisiensi Filter Udara		NA	NA
2.4. Fasilitas steril	d. FFU terminal grill	NA	NA
	e. Efisiensi HEPA filter	NA	NA
	f. Plenum/tidak	NA	NA
2.5. Arah aliran udara	c. Arah aliran udara pada kelas kebersihan yang sama	NA	NA
	d. pengaturan tekanan ruang penyangga udara	NA	NA
2.6. Posisi grill untuk udara balik		NA	NA
6. Ventilasi tambahan atau kebutuhan akan Ekstraksi			
6.1. Dust Collector	c. Efisiensi filter	NA	NA
	d. Ruang yang didukung	NA	NA
6.2. Pembuangan Udara	c. Efisiensi filter	NA	NA
	d. Ruang yang didukung	NA	NA

4. Informasi Lain

Catatan Perubahan: NA