

ANALISIS KUALITAS AIR *PURIFIED WATER*, *WATER FOR INJECTION* DAN *PURE STEAM GENERATOR* MELALUI PARAMETER FISIKA - KIMIA DI INDUSTRI FARMASI X

apt. Drs. Guntoro Halim¹, M.Farm; Yofie Aldo Aditya²

^{1,2}Fakultas Farmasi, Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta, Jakarta Utara, Indonesia 14350

Abstract

The process of analyzing water quality is an activity that plays an important role because the quality of water used in the pharmaceutical production process greatly affects the purity, safety, and effectiveness of the final product. This research aims to study the quality of water used in the production process at X Pharmaceutical Industry, focusing on three types of water: Purified Water (PW), Water for Injection (WFI), and Pure Steam Generator. Water quality is critical to ensure that the pharmaceutical products produced meet high safety and effectiveness standards. This research was conducted at the X Pharmaceutical Industry Laboratory in Jakarta for approximately two months, with measurements of physico-chemical parameters such as permeability, conductivity, temperature, pH, and Total Organic Carbon (TOC). The results of the study are expected to provide a clear picture of water quality and become an evaluation material for companies in improving control over water quality to minimize the risk of contamination and maintain the integrity of pharmaceutical products produced. In addition, this study also addresses challenges in water quality measurement, such as electrode contamination and unstable temperatures, which can affect the accuracy of measurement results. As such, close monitoring of these parameters is essential to ensure that water quality remains in line with the standards set by the Indonesian Pharmacopoeia.

Article History

Submitted: 23 Februari 2025

Accepted: 28 Februari 2025

Published: 1 Maret 2024

Key Words

Water Quality Analysis, Purified Water, Water for Injection, Pure Steam Generator

Abstrak

P Proses analisis kualitas air merupakan kegiatan yang berperan penting karena kualitas air yang digunakan dalam proses produksi farmasi sangat mempengaruhi kemurnian, keamanan, dan efektivitas produk akhir. Penelitian ini bertujuan untuk mempelajari kualitas air yang digunakan dalam proses produksi di Industri Farmasi X, dengan fokus pada tiga jenis air: Purified Water (PW), Water for Injection (WFI), dan Pure Steam Generator. Kualitas air sangat penting untuk memastikan bahwa produk farmasi yang dihasilkan memenuhi standar keamanan dan efektivitas tinggi. Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Industri Farmasi X di Jakarta selama kurang lebih dua bulan, dengan pengukuran parameter fisika-kimia seperti pemerian, konduktivitas, suhu, pH, dan Total Organic Carbon (TOC). Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan gambaran yang jelas tentang kualitas air dan menjadi bahan evaluasi bagi perusahaan dalam meningkatkan kontrol terhadap kualitas air guna meminimalkan risiko kontaminasi dan menjaga integritas produk farmasi yang dihasilkan. Selain itu, penelitian ini juga membahas tantangan dalam pengukuran kualitas air, seperti kontaminasi elektroda dan suhu yang tidak stabil, yang dapat mempengaruhi akurasi hasil pengukuran. Dengan demikian, pengawasan ketat terhadap parameter-parameter ini sangat penting untuk memastikan bahwa kualitas air tetap sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh Farmakope Indonesia.

Sejarah Artikel

Submitted: 23 Februari 2025

Accepted: 28 Februari 2025

Published: 1 Maret 2024

Kata Kunci

Analisis Kualitas Air, Purified Water, Water for Injection, Pure Steam Generator

PENDAHULUAN

Air merupakan salah satu komponen paling vital dalam industri farmasi, digunakan baik sebagai bahan baku dalam pembuatan obat-obatan maupun untuk keperluan pembersihan dan sterilisasi peralatan produksi. Kualitas air yang digunakan dalam proses produksi farmasi sangat mempengaruhi kemurnian, keamanan, dan efektivitas produk akhir (Saputra et al.,

2023). Terdapat beberapa jenis air yang digunakan dalam industri farmasi, yang masing-masing memiliki spesifikasi dan kegunaan tertentu. *Purified Water* (PW) adalah air yang telah diproses untuk menghilangkan kotoran, ion, mikroorganisme, dan kontaminan lainnya sehingga memenuhi standar kemurnian tertentu. PW umumnya digunakan dalam produksi non-parenteral dan pembersihan alat produksi. Sementara itu, *Water for Injection* (WFI) merupakan air yang telah disterilisasi dan digunakan terutama dalam produksi obat-obatan injeksi yang membutuhkan standar kemurnian dan sterilitas yang sangat tinggi (BADAN POM RI, 2021). Selain itu, *Pure Steam Generator* menghasilkan uap untuk keperluan sterilisasi dan digunakan dalam proses sterilisasi peralatan dan ruangan. Kualitas uap yang dihasilkan oleh Steam Generator juga sangat krusial, karena kontaminasi dalam uap dapat menurunkan sterilitas peralatan yang digunakan untuk memproduksi obat (Windhu Suci, 2024).

Dalam memastikan bahwa air yang digunakan memenuhi standar, parameter-parameter fisika dan kimia seperti konduktivitas, suhu, pH, *Total Organic Carbon* (TOC), dan pemerian (organoleptik) harus diuji secara teratur. Pemantauan secara ketat terhadap parameter-parameter ini tidak hanya diwajibkan oleh regulasi, tetapi juga merupakan bagian dari praktik *Good Manufacturing Practice* (GMP) dalam industri farmasi. Kegagalan dalam memantau dan menjaga kualitas air sesuai standar dapat menyebabkan kontaminasi produk farmasi yang berujung pada risiko kesehatan serius bagi konsumen, penarikan produk dari pasar, atau sanksi hukum dari badan pengawas (FI Edisi VI, 2020).

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran yang jelas mengenai kualitas air yang digunakan oleh Industri Farmasi X, sekaligus memastikan bahwa air yang digunakan dalam setiap tahapan produksi telah memenuhi standar yang ditetapkan oleh Farmakope Indonesia. Hasil penelitian ini juga akan menjadi bahan evaluasi bagi perusahaan dalam meningkatkan kontrol terhadap kualitas air guna meminimalisir risiko kontaminasi dan menjaga integritas produk farmasi yang dihasilkan.

BAHAN DAN METODE PENELITIAN

Alat : Konduktometer untuk pengujian konduktivitas, *stainless steel* besi, pH meter untuk pengujian pH, TOC Analyzer untuk pengujian Total Organic Carbon, Termometer digital untuk mengukur suhu air, dan peralatan pemerian standar

Bahan : *Purified Water*, *Water For Injection* dan *Pure Steam Generator*

Metode penelitian

Prosedur Penelitian yang akan dilakukan

- Pengambilan Sampel: Sampel air *Purified Water*, *Water for Injection*, dan air dari *Pure Steam Generator* diambil dari berbagai titik di Industri Farmasi X
- Lakukan sampling TOC terlebih dahulu sebelum melakukan sampling suhu, pH dan pemerian. Pengujian Parameter: Setiap sampel diuji untuk parameter konduktivitas, suhu, pH, TOC, dan pemerian di laboratorium dengan alat yang telah ditentukan.

Parameter Kualitas Air Purified Water

Parameter	Persyaratan	Action Limit	Alert Limit (AL)
Konduktivitas	$\leq 1.3 \mu\text{S/cm}$	$> 1.3 \mu\text{S/cm}$	$1.1 < \text{AL} \leq 1.3 \mu\text{S/cm}$
pH	5.0 – 7.0	pH < 5.0 dan pH > 7.0	$5.0 \leq \text{pH} < 5.5$ dan $6.7 < \text{pH} \leq 7.0$
Suhu	$\leq 25 \text{ }^\circ\text{C}$	$> 25 \text{ }^\circ\text{C}$	$24 < \text{AL} \leq 25 \text{ }^\circ\text{C}$
TOC	$\leq 500 \text{ ppb}$	$> 500 \text{ ppb}$	$400 < \text{AL} \leq 500 \text{ ppb}$
Pemerian	Cairan jernih, tidak berwarna, tidak berbau		

Sumber: (Industri Farmasi X, 2024)

Water for Injection

Parameter	Persyaratan	Action Limit	Alert Limit (AL)
Konduktivitas	$\leq 1.3 \mu\text{S/cm}$	$> 1.3 \mu\text{S/cm}$	$1.0 < \text{AL} \leq 1.3 \mu\text{S/cm}$
pH	5.0 – 7.0	pH < 5.0 dan pH > 7.0	$5.0 \leq \text{AL} < 5.5$ dan $6.7 < \text{AL} \leq 7.0$
Suhu	$\geq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	$< 70 \text{ }^\circ\text{C}$	$70 < \text{AL} \leq 78 \text{ }^\circ\text{C}$
TOC	$\leq 500 \text{ ppb}$	$> 500 \text{ ppb}$	$400 < \text{AL} \leq 500 \text{ ppb}$
Pemerian	Cairan jernih, tidak berwarna, tidak berbau		

Sumber: (Industri Farmasi X, 2024)

Pure Steam Generator

Parameter	Persyaratan	Action Limit	Alert Limit (AL)
Konduktivitas	$\leq 1.3 \mu\text{S/cm}$	$> 1.3 \mu\text{S/cm}$	$1.0 < \text{AL} \leq 1.3 \mu\text{S/cm}$
pH	5.0 – 7.0	pH < 5.0 dan pH > 7.0	$5.0 \leq \text{AL} < 5.5$ dan $6.3 < \text{AL} \leq 7.0$
Suhu	$\geq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	$< 70 \text{ }^\circ\text{C}$	$70 < \text{AL} \leq 77 \text{ }^\circ\text{C}$
TOC	$\leq 500 \text{ ppb}$	$> 500 \text{ ppb}$	$231 < \text{AL} \leq 500 \text{ ppb}$
Pemerian	Cairan jernih, tidak berwarna, tidak berbau		

Sumber: (Industri Farmasi X, 2024)

Analisis Data

Data yang diperoleh akan dianalisis berdasar regresi linear dan secara deskriptif dengan membandingkan hasil uji parameter dengan standar yang telah ditetapkan oleh Farmakope. Analisis dilakukan untuk mengetahui apakah kualitas air tersebut memenuhi syarat yang diatur.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Analisis Perbandingan pada Kualitas Air Purified Water

Minggu ke -	Pengukuran Analisis Air Purified Water							
	Konduktivitas		TOC		Suhu		pH	
	Sampling 1	Sampling 2	Sampling 1	Sampling 2	Sampling 1	Sampling 2	Sampling 1	Sampling 2
1	0.81	0.87	91.86	83.71	19.86	17.86	5.96	5.91
2	0.8	0.81	159.57	135.57	22	21.57	5.94	5.94
3	0.84	0.9	45	95.29	17.71	20	6.06	5.97
4	0.79	0.81	113	104.29	20.57	19	5.96	6.13
5	0.79	0.8	143.14	135.71	19.57	20.71	5.71	5.47
6	0.78	0.79	147	140.5	21	21.89	5.48	6.05

1) Parameter Konduktivitas

Hasil pengukuran konduktivitas menunjukkan nilai rata-rata 0.800 $\mu\text{S/cm}$ untuk Sampling 1 dan 0.830 $\mu\text{S/cm}$ untuk Sampling 2, dengan rentang nilai antara 0.5–1.0 $\mu\text{S/cm}$. Nilai konduktivitas yang stabil mencerminkan kualitas pengolahan air yang baik dan rendahnya kandungan ion dalam air. Stabilitas ini penting dalam menjaga standar kualitas air Purified Water dan Water for Injection sesuai regulasi farmasi.

2) Parameter Total Organic Carbon (TOC)

TOC menunjukkan rata-rata 117.30 ppb untuk Sampling 1 dan 116.42 ppb untuk Sampling 2. Nilai TOC memiliki variasi yang cukup besar, dengan rentang antara 8–294 ppb (Sampling 1) dan 19–253 ppb (Sampling 2). Fluktuasi ini dapat menunjukkan potensi kontaminasi organik pada sistem atau perbedaan kondisi operasional. Puncak nilai TOC yang tinggi (seperti 294 ppb) perlu dievaluasi lebih lanjut karena dapat memengaruhi kualitas produk farmasi yang dihasilkan.

3) Parameter Suhu

Rata-rata suhu adalah 20.14 $^{\circ}\text{C}$ untuk Sampling 1 dan 20.02 $^{\circ}\text{C}$ untuk Sampling 2, dengan rentang 17–24 $^{\circ}\text{C}$. Suhu yang relatif stabil ini menunjukkan pengendalian termal yang baik dalam sistem air. Konsistensi suhu sangat penting untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme dan menjaga kondisi optimal air selama proses distribusi

4) Parameter pH

Nilai pH memiliki rata-rata 5.84 untuk Sampling 1 dan 5.92 untuk Sampling 2, dengan rentang antara 5.0–6.5. Rentang ini berada dalam batas toleransi yang dapat diterima untuk air murni dalam industri farmasi. Stabilitas pH mencerminkan kemampuan sistem untuk mengontrol parameter kimiawi air, yang penting untuk mencegah korosi pada peralatan dan menjaga kompatibilitas dengan formulasi farmasi.

Water for Injection

Tabel 4. 1 Hasil Pengukuran Air Water for Injection

Minggu ke -	Pengukuran Analisis Air Water for Injection							
	Konduktivitas		TOC		Suhu		pH	
	Sampling 1	Sampling 2	Sampling 1	Sampling 2	Sampling 1	Sampling 2	Sampling 1	Sampling 2
1	0.63	0.69	82.29	84.57	78.29	78.14	6.11	6.1
2	0.67	0.73	134.14	154.86	78	78.29	6	6
3	0.66	0.66	118	122	78	77.86	6.19	6.01
4	0.7	0.89	105.86	106.29	78.14	78.14	6.36	6.27
5	0.61	0.86	133	132.57	77.86	77.71	6.17	6.07
6	0.78	0.8	151.88	142.38	78.25	78.25	6.13	6.04

1) Parameter Konduktivitas

Hasil pengukuran konduktivitas menunjukkan rata-rata 0.6767 $\mu\text{S}/\text{cm}$ untuk WfIKonduktivitas1 dan 0.7698 $\mu\text{S}/\text{cm}$ untuk WfIKonduktivitas2. Nilai median masing-masing adalah 0.7000 dan 0.8000, yang menunjukkan distribusi data terpusat di sekitar nilai ini. Modus pada WfIKonduktivitas1 adalah 0.60, sedangkan pada WfIKonduktivitas2 adalah 0.90, mengindikasikan bahwa nilai-nilai ini paling sering muncul dalam pengukuran. Rentang nilai konduktivitas untuk kedua sampel berada di antara 0.30–1.00 $\mu\text{S}/\text{cm}$, yang semuanya masih memenuhi batas toleransi untuk air farmasi. Stabilitas ini menunjukkan bahwa pengolahan air telah dikelola dengan baik untuk menghindari peningkatan ion terlarut yang dapat memengaruhi kualitas.

2) Parameter Total Organic Carbon (TOC)

Parameter TOC menunjukkan rata-rata 121.58 ppb untuk WfITOC1 dan 124.21 ppb untuk WfITOC2. Nilai median masing-masing adalah 124.00 ppb dan 123.00 ppb, mencerminkan distribusi data yang cenderung berada di sekitar nilai ini. Namun, nilai modus menunjukkan variasi dengan angka 112.00 ppb pada WfITOC1 dan 76.00 ppb pada WfITOC2. Rentang nilai TOC yang cukup lebar, yaitu 13.00– 228.00 ppb (WfITOC1) dan 21.00–261.00 ppb (WfITOC2), menunjukkan adanya fluktuasi signifikan yang dapat mengindikasikan kontaminasi organik atau variasi operasional. Fluktuasi ini memerlukan perhatian lebih untuk memastikan bahwa sistem pengolahan tetap konsisten dalam menjaga kebersihan air.

3) Parameter Suhu

Suhu rata-rata yang diukur pada kedua sampel hampir identik, yaitu 78.09 $^{\circ}\text{C}$ untuk WFLSuhu1 dan 78.07 $^{\circ}\text{C}$ untuk WFLSuhu2. Nilai median dan modus keduanya sama, yaitu 78.00 $^{\circ}\text{C}$, yang menunjukkan konsistensi dalam pengendalian suhu. Rentang suhu hanya berkisar antara 76.00–79.00 $^{\circ}\text{C}$, dengan variasi minimal. Hal ini mencerminkan pengelolaan suhu yang sangat baik dalam sistem, yang sangat penting untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme dan menjaga kualitas air selama proses pengolahan.

4) Parameter pH

Nilai pH rata-rata berada di angka 6.1581 untuk WFLPH1 dan 6.0814 untuk WFLPH2. Median dan modus masing-masing menunjukkan nilai yang hampir sama, yaitu 6.20 (WFLPH1) dan 6.00 (WFLPH2), yang menunjukkan distribusi data yang stabil. Rentang pH untuk kedua sampel berkisar antara 5.60–6.70, yang menunjukkan fluktuasi kecil dalam parameter ini. Stabilitas pH yang baik mengindikasikan bahwa lingkungan

kimiawi air tetap terjaga, sehingga mampu mendukung kualitas air yang diperlukan untuk proses farmasi.

Pure Steam Generator

Tabel 4. 2 Hasil Pengukuran Air Pure Steam Generator

Minggu ke-	Pengukuran Analisis Air Pure Steam Generator							
	Konduktivitas		TOC		Suhu		pH	
	Sampling 1	Sampling 2	Sampling 1	Sampling 2	Sampling 1	Sampling 2	Sampling 1	Sampling 2
1	0.74	0.69	99.58	151.86	107.43	111.14	5.96	5.99
2	0.71	0.67	122.43	126.43	106.57	111.29	6.21	6.09
3	0.77	0.64	99.57	132.29	113.86	113.71	5.91	6.1
4	0.71	0.69	107.29	106.14	110.71	108.71	6.21	6.09
5	0.64	0.7	114.57	129.71	110.71	110.57	5.49	6.1
6	0.68	0.64	122.75	112.88	112.88	116.62	5.99	6.13

1) Parameter Konduktivitas

Rata-rata nilai konduktivitas untuk PSG Konduktivitas 1 adalah 0.7093 $\mu\text{S}/\text{cm}$, sedangkan PSG Konduktivitas 2 adalah 0.6698 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Nilai median untuk kedua parameter sama, yaitu 0.7000 $\mu\text{S}/\text{cm}$, menunjukkan bahwa sebagian besar data terdistribusi di sekitar nilai ini. Modus untuk PSGKonduktivitas1 adalah 0.70, sedangkan PSGKonduktivitas2 memiliki nilai modus 0.60. Rentang nilai konduktivitas berkisar antara 0.40–0.90 $\mu\text{S}/\text{cm}$ pada kedua sampel, yang semuanya masih memenuhi spesifikasi Pure Steam Generator (PSG). Stabilitas ini menunjukkan bahwa sistem pengolahan uap murni telah berhasil mempertahankan tingkat ion terlarut yang sangat rendah, sesuai dengan kebutuhan sterilitas dan kebersihan tinggi pada PSG.

2) Parameter Total Organic Carbon (TOC)

Rata-rata nilai TOC untuk PSG TOC 1 adalah 111.30 ppb, sedangkan PSG TOC 2 lebih tinggi dengan 131.51 ppb. Median untuk PSG TOC 1 adalah 108.00 ppb dan untuk PSG TOC 2 adalah 131.00 ppb, mencerminkan distribusi data yang berbeda antara kedua sampel. Modus menunjukkan bahwa nilai TOC yang paling sering muncul pada PSGTOC1 adalah 108.00 ppb, sedangkan pada PSGTOC2 adalah 147.00 ppb. Rentang nilai TOC pada kedua sampel berada antara 24.00–207.00 ppb, dengan fluktuasi yang signifikan. Variasi ini dapat disebabkan oleh kontaminasi organik atau variasi proses selama produksi uap murni. Pengelolaan TOC pada PSG sangat penting karena kandungan organik berlebih dapat memengaruhi kemurnian uap dan efisiensi proses sterilisasi.

3) Parameter Suhu

Nilai rata-rata suhu untuk PSGSuhu1 adalah 110.42 $^{\circ}\text{C}$, sedangkan PSGSuhu2 sedikit lebih tinggi di 112.12 $^{\circ}\text{C}$. Median menunjukkan nilai yang hampir identik, yaitu 111.00 $^{\circ}\text{C}$ untuk PSGSuhu1 dan 112.00 $^{\circ}\text{C}$ untuk PSGSuhu2, dengan nilai modus masing-masing 112.00 $^{\circ}\text{C}$ dan 111.00 $^{\circ}\text{C}$. Rentang suhu pada PSGSuhu1 adalah 103.00–121.00 $^{\circ}\text{C}$ dan pada PSGSuhu2 adalah 102.00–123.00 $^{\circ}\text{C}$. Rentang ini menunjukkan konsistensi suhu yang baik dalam sistem PSG, yang sangat penting untuk memastikan efisiensi dan keandalan uap murni sebagai media sterilisasi. Suhu yang stabil dalam kisaran tinggi ini memastikan bahwa uap mampu membunuh mikroorganisme dengan efektif selama proses sterilisasi.

4) Parameter pH

Rata-rata nilai pH untuk PSGPH1 adalah

5.96 dan untuk PSGPH2 adalah 6.08. Median untuk PSGPH1 adalah 6.10 dan untuk PSGPH2 adalah 6.00, menunjukkan bahwa distribusi data pH pada kedua parameter cukup stabil. Modus menunjukkan nilai yang sering muncul adalah 6.10 pada PSGPH1 dan 6.00 pada PSGPH2. Rentang pH untuk PSGPH1 adalah 5.00–6.70, sedangkan untuk PSGPH2 adalah 5.60–6.70. Stabilitas pH ini penting dalam sistem PSG untuk menjaga karakteristik kimia uap murni agar tidak merusak permukaan alat atau memengaruhi proses sterilisasi. Fluktuasi kecil dalam pH menunjukkan bahwa pengelolaan kimiawi dalam generator telah dilakukan dengan baik.

Perbandingan Kualitas Air dengan Parameter Fisika – Kimia Purified Water, Water for Injection, dan Pure Steam melalui Konduktifitas

Berdasarkan gambar tersebut menunjukkan hasil analisis statistik konduktivitas untuk tiga jenis air di Industri Farmasi X, yaitu *Purified Water* (PW), *Water for Injection* (WFI), dan *Pure Steam Generator* (PSG). Hasil uji statistik One-Sample t-test menunjukkan nilai t yang tinggi untuk masing-masing jenis air, yang mengindikasikan adanya perbedaan signifikan antara rata-rata konduktivitas sampel dengan nilai uji nol. Nilai t untuk *Purified Water* (PW) adalah 62.964, dengan p-value sebesar 0.000. Nilai p yang lebih kecil dari 0.05 menunjukkan bahwa perbedaan tersebut signifikan secara statistik, artinya rata-rata konduktivitas *Purified Water* di Industri Farmasi X berbeda signifikan dari nol. *Mean difference* untuk *Purified Water* adalah 1.63023, yang berarti bahwa konduktivitas rata-rata air ini lebih tinggi dari nol. Rentang interval kepercayaan 95% untuk perbedaan rata-rata konduktivitas

Meskipun rata-rata konduktivitas ketiga jenis air tersebut lebih besar dari nol, hal ini tidak menunjukkan bahwa kualitas air tersebut buruk. Sebaliknya, perbedaan signifikan antara rata-rata konduktivitas dan nilai nol justru menunjukkan bahwa air tersebut memiliki kandungan ion terlarut yang rendah, yang sesuai dengan standar kemurnian yang ditetapkan untuk masing-masing jenis air. Oleh karena itu, meskipun terdapat sedikit kontaminasi ion dalam air, tingkat konduktivitasnya masih berada dalam batas yang dapat diterima oleh farmakope, yang memastikan bahwa air tersebut aman dan memenuhi persyaratan kualitas untuk digunakan dalam produksi obat-obatan. Meskipun demikian, perusahaan harus terus melakukan pemantauan dan kontrol kualitas terhadap air yang digunakan dalam proses produksi untuk memastikan bahwa standar kualitas selalu terpenuhi.

Purified Water, Water for Injection, dan Pure Steam melalui TOC

Berdasarkan hasil uji statistik **One-Sample t-test** untuk parameter TOC pada tiga jenis air yang digunakan di Industri Farmasi X: *Purified Water* (PW), *Water for Injection* (WFI), dan *Pure Steam Generator* (PSG). Dalam uji statistik ini, nilai uji nol (0) digunakan sebagai titik acuan, yang menunjukkan bahwa air tersebut tidak mengandung karbon organik sama sekali. Uji t dilakukan untuk mengetahui apakah rata-rata TOC dari sampel air berbeda secara signifikan dari nilai nol, yang berarti apakah air tersebut mengandung karbon organik dalam jumlah yang dapat diterima menurut standar farmakope.

Untuk *Purified Water* (PW), hasil uji statistik menunjukkan nilai t sebesar 15.775 dengan p-value 0.000. Nilai p yang sangat kecil (kurang dari 0.05) menunjukkan bahwa perbedaan antara rata-rata TOC dan nilai uji nol adalah signifikan secara statistik. *Mean difference* untuk *Purified Water* adalah 233.72093, yang berarti bahwa kadar TOC rata-rata pada air *Purified Water* ini adalah 233.72093 µg/L. Interval kepercayaan 95% untuk perbedaan rata-

rata TOC berada antara 203.8206 hingga 263.6212 $\mu\text{g/L}$, yang menunjukkan bahwa perbedaan ini dapat diandalkan dan konsisten.

Purified Water, Water for Injection, dan Pure Steam melalui Suhu

Hasil uji statistik One-Sample t-test untuk suhu pada tiga jenis air yang digunakan di Industri Farmasi X: *Purified Water (PW)*, *Water for Injection (WFI)*, dan *Pure Steam Generator (PSG)*. Uji t dilakukan untuk menentukan apakah rata-rata suhu pada sampel air berbeda secara signifikan dari nilai nol (0), yang menunjukkan tidak ada suhu yang terdeteksi. Penerapan uji t pada data suhu bertujuan untuk memastikan bahwa suhu air dalam ketiga jenis air ini berada pada kisaran yang tepat sesuai dengan standar farmakope yang berlaku. Berdasarkan hasil analisis suhu menggunakan **One-Sample t-test**, dapat disimpulkan bahwa suhu *Purified Water (PW)*, *Water for Injection (WFI)*, dan *Pure Steam Generator (PSG)* di Industri Farmasi X sudah **memenuhi standar suhu yang ditetapkan oleh farmakope**. Semua jenis air tersebut memiliki suhu yang signifikan dan berada dalam kisaran yang sesuai dengan fungsinya masing-masing dalam proses produksi farmasi. Pengelolaan suhu yang tepat sangat penting untuk memastikan kualitas dan keamanan produk farmasi, serta untuk mencegah kontaminasi atau kerusakan produk. Dengan demikian, pengujian suhu secara rutin dan kontrol yang ketat terhadap suhu air adalah langkah penting dalam menjaga keberhasilan proses produksi dan memastikan bahwa produk akhir aman untuk digunakan oleh konsumen.

Purified Water, Water for Injection, dan Pure Steam melalui pH

Hasil uji statistik **One-Sample t-test** untuk pH pada ketiga jenis air: *Purified Water (PW)*, *Water for Injection (WFI)*, dan *Pure Steam Generator (PSG)*. Uji t dilakukan untuk mengetahui apakah rata-rata pH air yang diuji berbeda secara signifikan dari nilai nol (0), yang menunjukkan bahwa tidak ada pH yang terdeteksi. Penerapan uji t pada data pH bertujuan untuk memastikan bahwa pH air ini berada dalam kisaran yang diinginkan dan sesuai dengan standar farmakope.

Berdasarkan hasil uji statistik **One-Sample t-test** untuk pH, dapat disimpulkan bahwa pH *Purified Water (PW)*, *Water for Injection (WFI)*, dan *Pure Steam Generator (PSG)* di Industri Farmasi X telah **memenuhi standar pH yang ditetapkan oleh farmakope**. Semua nilai pH air yang diuji berada dalam kisaran yang diinginkan, yang penting untuk memastikan bahwa air yang digunakan untuk proses produksi farmasi tidak akan merusak stabilitas bahan aktif dalam produk obat atau mempengaruhi keselamatan produk. Dengan demikian, industri farmasi X telah berhasil menjaga kualitas air yang digunakan sesuai dengan standar yang ditetapkan untuk masing-masing jenis air, memastikan bahwa proses produksi dengan lancar dan aman.

PENUTUP

Kesimpulan dan Saran

Hasil uji statistik One-Sample t-test untuk konduktivitas, dapat disimpulkan bahwa *Purified Water (PW)*, *Water for Injection (WFI)*, dan *Pure Steam Generator (PSG)* di Industri Farmasi X menunjukkan konduktivitas yang signifikan secara statistik dan berada dalam rentang yang dapat diterima, meskipun ada beberapa nilai yang sedikit lebih tinggi dari nilai pengukuran yang lain. Hasil analisis statistik mulai dari pemerian, pH, suhu, konduktivitas dan TOC menggunakan One-Sample t-test, dapat disimpulkan bahwa kualitas air *Purified Water (PW)*, *Water for Injection (WFI)*, dan *Pure Steam Generator (PSG)* yang digunakan di Industri Farmasi X **memenuhi standar yang ditetapkan oleh farmakope**. Pengujian



rutin terhadap parameter TOC sangat penting untuk memastikan bahwa air yang digunakan selalu dalam kondisi terbaik dan tidak menimbulkan potensi bahaya bagi kualitas obat yang diproduksi.

Dari penelitian ini dapat disarankan lakukan pengujian dan pemantauan berkala terhadap kualitas air, khususnya parameter konduktivitas, pH, suhu, TOC, dan pemerian, untuk memastikan bahwa air yang digunakan selalu memenuhi standar farmakope. Pengujian ini harus dilakukan dengan alat yang terkalibrasi dengan baik, dan hasilnya harus dianalisis secara rutin untuk mendeteksi potensi masalah sejak dini.

DAFTAR PUSTAKA

- Alfatihah, A., Latuconsina, H., & Prasetyo, H. D. (2022). Analisis Kualitas Air Berdasarkan Parameter Fisika dan Kimia di Perairan Sungai Patrean Kabupaten Sumenep. *AQUACOASTMARINE: Journal of Aquatic and Fisheries Sciences*, 1(2), 76–84.
- Anam, E., Maubana, W. M., & Boimau, Y. (2022). Analisis Kualitas Air Tanah Berdasarkan Parameter Fisika dan Kimia (Studi Kasus Kelurahan Oesapa Barat, Fatululi dan Oebufu). *Magnetic: Research Journal of Physics and It's Application*, 2(2), 151–155.
- Aulia Nofdzihar, B. (2023). *RANCANG BANGUN ALAT PENDETEKSI KUALITAS AIR MINUM DENGAN PARAMETER KIMIA MENGGUNAKAN SENSOR PH DAN SENSOR KONDUKTIVITAS BERBASIS ARDUINO UNO*.
- BADAN POM RI, B. P. O. M. R. I. (2021). *PETUNJUK TEKNIS SARANA PENUNJANG KRITIS INDUSTRI FARMASI*. BADAN POM RI.
- Djana, M. (2023). Analisis Kualitas Air Dalam Pemenuhan Kebutuhan Air Bersih Di Kecamatan Natar Hajimena Lampung Selatan. *Jurnal Redoks*, 8(1), 81–87.
- Febrianti, F., Wibowo, S. A., & Vendyansyah, N. (2021). Implementasi IoT (Internet of Things) Monitoring Kualitas Air dan Sistem Administrasi Pada Pengelola Air Bersih Skala kecil. *JATI (Jurnal Mahasiswa Teknik Informatika)*, 5(1), 171–178.
- Hastiaty, I. A., Kusnopranto, H., Utomo, S. W., & Handoyo, E. (2023). Pemeriksaan Kualitas Air Minum Pdam Tirta Benteng, Kota Tangerang. *Jambura Journal of Health Sciences and Research*, 5(2), 463–473.
- Lestari, I. L., Singkam, A. R., Agustin, F., Miftahussalimah, P. L., Maharani, A. Y., & Lingga, R. (2021). Perbandingan Kualitas Air Sumur Galian dan Bor Berdasarkan Parameter Kimia dan Parameter Fisika. *BIOEDUSAINS: Jurnal Pendidikan Biologi Dan Sains*, 4(2), 155–165.
- Patty, S. I., Yalindua, F. Y., & Ibrahim, P. S. (2021). Analisis Kualitas Perairan Bolaang Mongondow, Sulawesi Utara Berdasarkan Parameter Fisika-Kimia Air Laut. *Jurnal Kelautan Tropis*, 24(1), 113–122.
- Pratiwi, F. K. W. N., Maslukah, L., & Sugianto, D. N. (2022). Kualitas Air dan Sedimen di Pusat Informasi

- Mangrove (PIM), Pekalongan. *Indonesian Journal of Oceanography*, 4(3), 33–43.
- Rahman, F. Y., Purnomo, I. I., & Hijriana, N. (2022). Penerapan Algoritma Data Mining Untuk Klasifikasi Kualitas Air. *Technologia: Jurnal Ilmiah*, 13(3), 228–232.
- Rohmawati, Y., & Kustomo, K. (2020). Analisis kualitas air pada reservoir PDAM kota Semarang menggunakan uji parameter fisika, kimia, dan mikrobiologi, serta dikombinasikan dengan analisis kemometri. *Walisongo Journal of Chemistry*, 3(2), 100–107.
- Saputra, H. M., Sari, M., Purnomo, T., Suhartawan, B., Asnawi, I., Palupi, I. F. J., Sahabuddin, E. S., Sinaga, J., Juhanto, A., & Yuniarti, E. (2023). *Analisis kualitas lingkungan*. Get Press Indonesia.
- Setioningrum, R. N. K., Sulistyorini, L., & Rahayu, W. I. (2020). Gambaran Kualitas Air Bersih Kawasan Domestik di Jawa Timur pada Tahun 2019. *Jurnal Ilmu Kesehatan Masyarakat*, 16(2), 87–94.
- Situmorang, R., & Lubis, J. (2017). Analisis kualitas air sumur bor berdasarkan parameter fisika dan parameter kimia di Desa Bagan Deli Kecamatan Medan Belawan. *Jurnal Einstein*, 5(1), 17–23.
- Wardani, W. A., Amalia, L., & Kurniawan, M. F. (2024). Karakteristik Mutu Fisikokimia dan Mikrobiologi Air Minum dalam Kemasan (AMDK) Produksi PT. X. *Karimah Tauhid*, 3(10), 11312–11321.
- Wijayanti, N., & Amyati, A. (2022). Kualitas Fisik dan Kimia Air Bersih di Pasar Beringharjo Yogyakarta. *Jurnal Ilmu Kesehatan Masyarakat*, 11(03), 270–278.
- Windhu Suci, D. (2024). *ANALISA STANDAR KEBUTUHAN AIR BERSIH DI KAWASAN INDUSTRI*
Studi Kasus: Kawasan Industri 'X.'
Universitas Pelita Bangsa.
- Yusal, M. S., & Hasyim, A. (2022). Kajian kualitas air berdasarkan keanekaragaman meiofauna dan parameter fisika-kimia di Pesisir Losari, Makassar. *Jurnal Ilmu Lingkungan*, 20(1), 45–57.
- Farmacope Nederland. (1979). *Farmacope Nederland Edisi V 1979*. Nederland: Farmacope Nederland.
- FI Edisi VI. (2020). *Farmakope Indonesia Edisi VI*. Jakarta: Indonesia.
- Industri Farmasi X. (2024). *Standard Operating Procedure*. Jakarta: Industri Farmasi X.