

EVALUASI PENGENDALIAN TEKNIK PAJANAN ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT (API) DI PROSES PENIMBANGAN OBAT PT. XY

Mirza Defriandi¹, Doni Hikmat Ramdhan²

Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja, Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia^{1,2}
mirza.defriandi@gmail.com¹, doni@ui.ac.id²

ABSTRACT

Health impacts can be at risk to workers in pharmaceutical industry due to the potential risk of exposure to Active Pharmaceutical Ingredients (API) dust at high concentrations as classified as potent compounds during weighing process of raw materials. The purpose of this study is to evaluate effectiveness engineering control in controlling the level of exposure in weighing process using case study in manufacture of drug tablet Dhasolone 5 mg with Prednisolone as an API which includes OEB (Occupational Exposure band) category 4. Total 3 personal samples were collected as initial exposure data and sent to external laboratory to determine the TWA (Time Weighted Average) and the results are compared with the OEL (Occupational Exposure Limit) of API Prednisolone $9 \mu\text{g}/\text{m}^3$. The improvement process at weighing room is carried out by installation of Weighing Booth as enclosure system, and conducting re-sampling of personal exposure for 3 samples and 5 environmental samples around weighing room in order to evaluate control effectiveness. The results showed that the installation of weighing booth at weighing room effective in controlling the risk of API exposure to workers with average of personal monitoring result $0,440 \pm 6,72 \mu\text{g}/\text{m}^3$, and average of environmental monitoring result $0,451 \pm 4,81 \mu\text{g}/\text{m}^3$. It was concluded that exposure control through engineering control intervention using a weighing booth effective in reducing potential of API exposure to workers in weighing process of raw materials from exposure rating category 4 to exposure rating category 2.

Keywords : Engineering Control, Active Pharmaceutical Ingredient (API), Occupational Exposure Band (OEB), Weighing Process

ABSTRAK

Dampak kesehatan dapat menjadi ancaman pada pekerja di sektor industri farmasi karena potensi risiko terpajan debu Active Pharmaceutical Ingredient (API) pada konsentrasi tinggi yang merupakan bahan aktif obat yang bersifat senyawa kuat (*potent*) selama proses penimbangan bahan baku. Tujuan dari penelitian ini melakukan evaluasi efektivitas pengendalian melalui rekayasa teknik (*Engineering Control*) dalam mengendalikan tingkat pajanan pada proses penimbangan menggunakan studi kasus pembuatan tablet obat Dhasolone 5 mg yang menggunakan API Prednisolone yang termasuk OEB (*Occupational Exposure Band*) 4. Sebanyak 3 sampel pajanan personal diambil sebagai data awal pajanan dan dilakukan analisis laboratorium untuk mengetahui nilai TWA – 8 jam (*Time Weighted Average*) dan dibandingkan dengan nilai OEL (*Occupational Exposure Limit*) API Prednisolone $9 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Proses perbaikan pada lokasi penimbangan dilakukan melalui penerapan rekayasa pengendalian teknik dengan pemasangan *Weighing Booth*, dan dilakukan pengambilan sampel ulang pajanan personal sebanyak 3 sampel dan lingkungan sebanyak 5 titik di ruang penimbangan untuk melihat efektivitas pengendalian yang dilakukan. Hasil penelitian menunjukkan pemasangan unit *Weighing Booth* di lokasi penimbangan efektif mengendalikan risiko pajanan API pada pekerja dengan hasil akhir pengukuran pajanan personal rata-rata sebesar $0,440 \pm 6,72 \mu\text{g}/\text{m}^3$, dan hasil pengukuran pajanan lingkungan dengan rata-rata $0,451 \pm 4,81 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Disimpulkan bahwa pengendalian pajanan melalui rekayasa teknik efektif mengurangi potensi risiko pajanan API pada pekerja di proses penimbangan bahan baku obat dari kategori pajanan 4 menjadi kategori pajanan 2.

Kata Kunci : Pengendalian Teknik, Active Pharmaceutical Ingredient (API), Occupational Exposure Band (OEB), Proses Penimbangan

PENDAHULUAN

Sektor industri farmasi mengalami pertumbuhan yang cukup signifikan selama tahun 2021 dengan mencatat pertambahan total 223 industri yang secara resmi terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Pertumbuhan ini tidak terlepas dari pemakaian API (*Active Pharmaceutical Ingredient*) yang merupakan bahan aktif dalam pembuatan obat-obatan. API sendiri merupakan senyawa yang secara farmakologis memiliki aktivitas pengobatan, penyembuhan penyakit serta pengaruh dalam proses pemulihan maupun proses modifikasi fungsi fisiologis pada manusia (World Health Organization, 2011). Sebagian besar API yang digunakan dalam pembuatan tablet obat merupakan padatan yang berbentuk serbuk, sehingga potensi risiko pajanan pada pekerja melalui jalur inhalasi menjadi rute pajanan yang paling mungkin terjadi (Champmartin & Clerc, 2014).

Salah satu API yang termasuk senyawa kuat (*potent*) yang digunakan pada proses pembuatan tablet obat *Dhasolone 5 mg* adalah *Prednisolone*. API ini merupakan golongan kortikosteroid sebagai anti peradangan pada pengobatan penyakit akut dan kronis seperti alergi kulit, hepatitis, dan asma (O'Donnell, 1989). Terdapat hasil penelitian yang dilaporkan oleh CDC (*Center for Disease Control and Prevention*) pada tahun 2011 dan tahun 2014, dimana terjadi potensi risiko pajanan debu obat pada pekerja di suatu apotek yang menggunakan mesin *dispensing* obat tablet dalam jumlah besar yang dapat menghasilkan debu. Pengukuran debu laktosa pada pekerja menggunakan mesin *dispensing* terukur pada rentang konsentrasi 5 – 12 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ jauh melebihi pekerja pada bagian pengemasan dan administrasi lainnya yang berada pada rentang 0,04 – 1,3 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Serta terdapat konsentrasi API *Lisinopril* sebesar 1,8 – 2,7 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ melebihi batas bawah OEB (*Occupational Exposure Band*) 1 – 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (Fent et al., 2014).

Konsep *Control Banding* sudah dikenal dan diterapkan oleh industri farmasi yang berbeda dengan industri lainnya. *Control*

banding merupakan suatu pendekatan melalui pembagian rentang nilai OEL dari senyawa API kedalam beberapa kelompok yang di kenal dengan istilah OEB (*Occupational Exposure Band*). Pembagian OEB ini pada umumnya berdasarkan pada informasi toksisitas serta farmakologi dari API yang dapat berpengaruh pada potensi bahaya kesehatan pada pekerja (Naumann & Ph, 2006).

Secara umum OEB terbagi atas empat atau lima kategori dalam menentukan senyawa API mulai yang bersifat *low potent* sampai *very high potent*. PT. XY membagi OEB ini secara internal kedalam kategori rentang OEB 2 untuk API yang bersifat *low potent* hingga OEB 6 untuk API *very high potent*. Nilai OEL untuk masing-masing kategori OEB ini dalam $\mu\text{g}/\text{m}^3$ adalah OEB – 2 memiliki OEL di atas 100 ($X \geq 100$), OEB – 3 ($100 > X \geq 10$), OEB – 4 ($10 > X \geq 1$), OEB – 5 ($1 > X \geq 0,1$) dan OEB – 6 ($0,1 > X$). Sehingga berdasarkan pembagian ini API dengan OEB – 2 dikelompokkan sebagai *low potent* dan OEB – 6 dikelompokkan sebagai *very high potent* (Naumann et al., 1996).

Penimbangan merupakan tahapan awal dalam proses produksi farmasi sehingga perlu dilakukan dengan teliti. Tahapan ini dilakukan dengan menimbang semua bahan baku obat yang diperlukan sesuai formulasi produk dan dilakukan di lokasi penimbangan yang terpisah dengan proses lainnya serta dirancang khusus untuk kegiatan tersebut sesuai standar Cara Pembuatan Obat yang Baik/CPOB (Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM), 2013).

Standar CPOB mensyaratkan lokasi kegiatan yang menghasilkan debu seperti pada proses penimbangan bahan baku harus dilengkapi dengan sarana penunjang untuk mencegah terjadinya pencemaran silang serta mudah dibersihkan (BPOM, 2012). Saat ini proses penimbangan di PT. XY sudah dilakukan di ruang penimbangan yang terpisah dan dilengkapi dengan sistem LAF (*Laminar Air Flow*). Akan tetapi ACGIH (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*) menjelaskan bahwa sistem LAF tidak bisa digunakan untuk melindungi pekerja

(ACGIH, 2010). Sehingga pekerja di bagian proses penimbangan bahan baku obat tetap memiliki risiko terpajan debu terutama API yang termasuk senyawa *potent* melalui jalur inhalasi. Partikel debu ini umumnya berada dalam kisaran ukuran diameter 1 sampai 100 μm dan terbagi menjadi tiga fraksi. Fraksi *respirable* memiliki ukuran sekitar 4 μm , *thoracic* 10 μm , dan *inhalable* 100 μm (Kanjijangat & Hareendran, 2018).

Saat ini pengendalian pajanan lebih banyak terfokus pada pengendalian administratif dan penggunaan alat pelindung pernapasan, dibandingkan dengan penerapan pengendalian secara rekayasa teknik. Padahal penggunaan alat pelindung pernapasan merupakan pilihan terakhir dari tingkatan pengendalian terhadap pajanan. Alat pelindung pernapasan juga berperan dalam kondisi dimana pengendalian pajanan dengan metode lainnya dianggap tidak layak atau kurang maksimal dalam pengendalian pajanan.

Penelitian ini bertujuan melakukan evaluasi efektivitas pengendalian teknik pajanan API menggunakan unit *weighing booth*. Studi kasus menggunakan API *Prednisolone* yang termasuk kategori senyawa *potent* (OEB 4) dan OEL 9 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

METODE

Penelitian ini dilakukan di bagian proses penimbangan bahan baku obat PT. XY pada bulan Desember 2021, menggunakan API *Prednisolone*. Penelitian ini merupakan survei analitik kuantitatif. Data yang digunakan merupakan data primer hasil pengukuran pajanan. Pengukuran konsentrasi debu API *Prednisolone* dilakukan pada saat proses penimbangan di ruang timbang sehingga mewakili kondisi aktual pajanan pada pekerja. Pengukuran dilakukan menggunakan media sampling tipe IOM5ATM dengan filter *Polytetrafluoroethylene* (PTFE). Media sampling diletakkan pada zona pernapasan pekerja dan terhubung dengan pompa seperti gambar 1.

Analisis sampel menggunakan standar LZ SOP-00450 yang dilakukan dan dikembangkan oleh laboratorium *Bureau Veritas* (BV).



Gambar 1. Pengambilan sampel pajanan personal menggunakan *active sampling pump*

Analisis data

Data hasil pengukuran pajanan diolah menggunakan *software IHDDataAnalyst*[®] menggunakan pendekatan BDA (*Bayesian Decision Analysis*). Hasil olah data BDA dibandingkan dengan tingkat pajanan (*exposure rating*) sesuai referensi AIHA pada tabel 1.

Tabel 1. Skema Kategori Pajanan AIHA

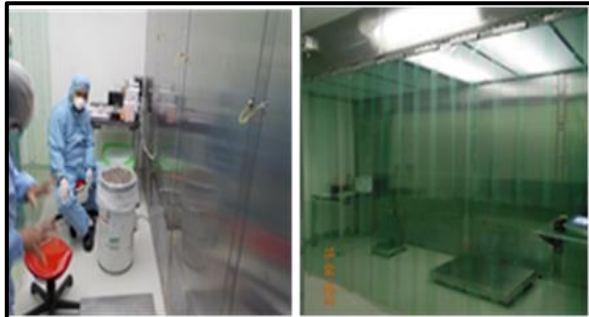
Kategori Pajanan	Deskripsi	Rekomendasi Pengendalian
0	Pajanan pekerja sangat kecil/diabaikan	Tidak perlu tindakan
1	Pajanan pada pekerja terkendali sangat baik dan tidak ada kontak pajanan inhalasi	Komunikasi bahaya secara umum
2	Pajanan terkendali dengan baik pada konsentrasi rendah dan sangat jarang pada konsentrasi tinggi	+ spesifik komunikasi bahaya kimia
3	Pajanan cukup terkendali dan jarang terjadi pada konsentrasi tinggi	+ Surveilans pajanan dan Kesehatan, praktek kerja aman
4	Pajanan pada pekerja tidak terkendali dengan baik dan berada pada konsentrasi yang sangat tinggi	+ pengendalian teknik, respirator, pengendalian praktek kerja

Sumber: (Hewett et al., 2006)

HASIL

Proses Awal Penimbangan dengan LAF

Proses penimbangan bahan baku obat sebelumnya dilakukan di bawah sistem LAF seperti pada gambar 2.



Gambar 2. Kondisi awal proses penimbangan sebelum perbaikan menggunakan LAF

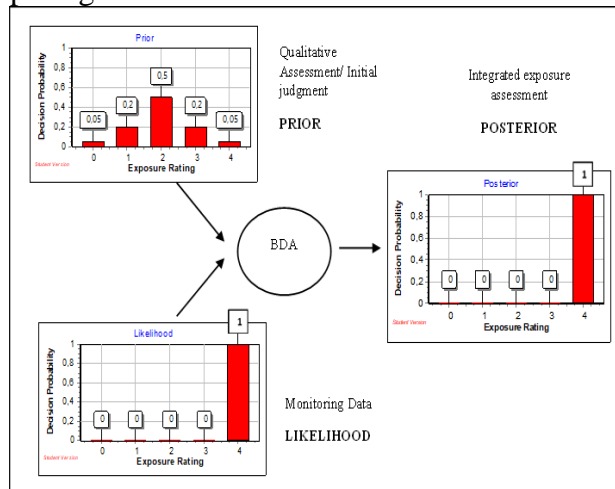
Hasil pengukuran pajanan awal pekerja pada proses penimbangan menggunakan LAF seperti pada tabel 2.

Tabel 2. Hasil pengukuran pajanan awal pekerja pada proses penimbangan dengan LAF

Pekerja	Lama Proses (menit)	Hasil Laboratorium ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	TWA – 8 Jam ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
A	15	5,850	182,81
B	5	7,000	72,92
C	5	7,240	75,42

(OEL Prednisolone = $9 \mu\text{g}/\text{m}^3$)

Hasil probabilitas *posterior* seperti terlihat pada gambar 3.



Gambar 3. Bagan proses pengambilan keputusan BDA proses awal penimbangan dengan LAF

Perbaikan Proses Penimbangan – Rekayasa Pengendalian Teknik (*Engineering Control*)

Proses pengendalian pajanan pada pekerja dilakukan dengan pendekatan rekayasa teknik menggunakan *Weighing Booth* yang merupakan *enclosure system*. Sistem ini bekerja dengan menangkap kontaminan debu API dan dikeluarkan menggunakan sistem ventilasi lokal (*Local Exhaust Ventilation/LEV*) yang dilengkapi dengan HEPA filter. Rancang bangun pengendalian teknik sistem *weighing booth* yang dilakukan seperti pada gambar 4.



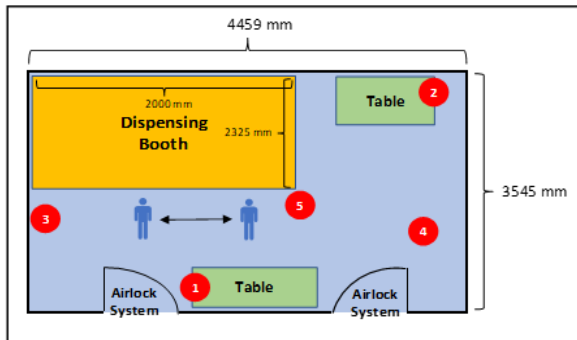
Gambar 4. Proses pengendalian teknik proses penimbangan menggunakan *Weighing Booth*

Efektivitas Pengendalian Teknik

Evaluasi terhadap efektivitas pengendalian teknik yang dilakukan melalui pengambilan sampel ulang pajanan pada pekerja saat proses penimbangan API *Prednisolone* dan sampel pajanan lingkungan di lokasi ruang timbang seperti pada gambar 5 dan 6.



Gambar 5. Pengambilan sampel ulang pajanan pada pekerja yang menggunakan *Weighing Booth*



Gambar 6. Ilustrasi proses pengambilan sampel lingkungan di lokasi penimbangan

Hasil pengukuran pajanan ulang pada pekerja seperti pada tabel 3

Tabel 3. Hasil pengukuran pajanan ulang pekerja pada proses penimbangan menggunakan Weighing Booth

Pekerja	Lama Proses (menit)	Hasil Laboratorium ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	TWA – 8 Jam ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
A	19	2,09	0,083
B	7	19,9	0,290
C	27	62,4	3,510

Hasil pengukuran pajanan lingkungan di lokasi penimbangan seperti terlihat pada tabel 4.

Tabel 4. Hasil pengukuran pajanan lingkungan pada 5 lokasi pengambilan

Posisi Sampel	Lama Proses (menit)	Hasil Laboratorium ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	TWA – 8 Jam ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
Point 1	63	0,38	0,05
Point 2	63	<0,1	<0,1
Point 3	63	1,58	0,207
Point 4	63	<0,1	<0,1
Point 5	63	3,11	0.408

(Limit of Detection: $0,1\mu\text{g}/\text{m}^3$)

Nilai 8 jam TWA pada tabel 2, tabel 3, dan tabel 4 diperoleh dengan perhitungan sebagai berikut:

$$TWA - 8 \text{ jam} = \frac{C \times T}{480 \text{ min}}$$

Nilai C merupakan konsentrasi sampel yang diperoleh dari laboratorium dan nilai T merupakan lamanya waktu proses penimbangan yang dilakukan.

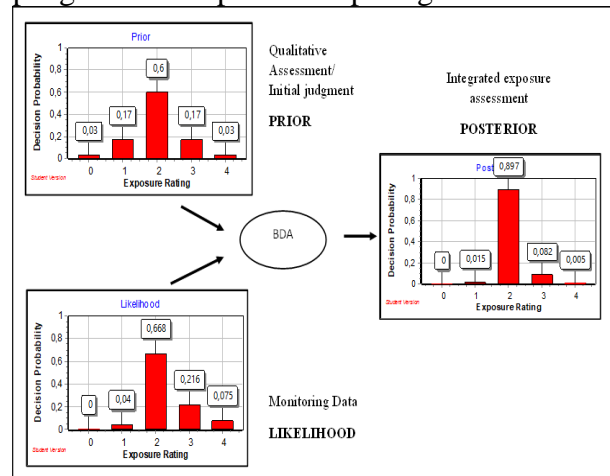
Distribusi karakteristik pajanan pada proses penimbangan seperti pada tabel 5

Tabel 5. Distribusi Karakteristik Pajanan di Proses Penimbangan

Sampel	GM ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	GSD ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	95 th Percentile ($X_{0,95}$)
Pajanan Awal	100	1,68	236
Pajanan Ulang	0,440	6,72	10,1
Pajanan Lingkungan	0,451	4,81	5,97

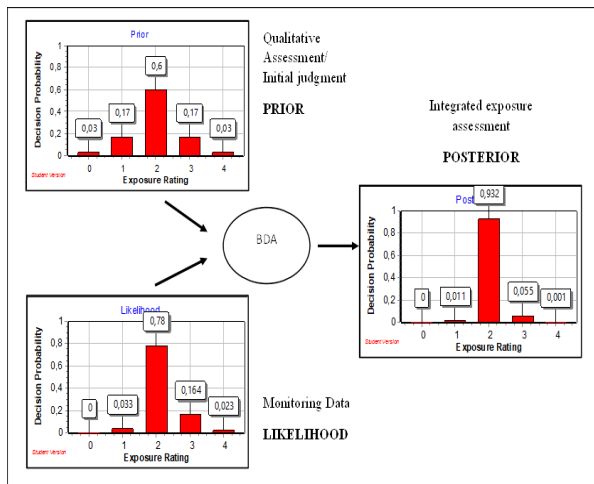
(GM: Geometric Mean; GSD: Geometric Standard Deviation)

Hasil pengukuran ulang pajanan pekerja dianalisis dan diolah menggunakan BDA untuk menentukan kategori tingkat pajanan akhir setelah dilakukan pengendalian. Bagan pengambilan keputusan seperti gambar 7.



Gambar 7. Bagan proses pengambilan keputusan BDA pajanan personal setelah perbaikan dengan Weighing Booth

Bagan pengambilan keputusan secara posterior dengan pendekatan BDA untuk hasil pengukuran pajanan lingkungan seperti pada gambar 8. Pengambilan keputusan akhir ini dilakukan untuk menentukan profil kategori tingkat pajanan sebagai evaluasi efektivitas pengendalian teknik yang diterapkan. Bagan prior merupakan penilaian secara kualitatif dan bersifat subjektif berdasarkan pengamatan di lokasi penimbangan. Bagan likelihood merupakan keputusan berdasarkan data hasil analisis TWA pengukuran pajanan. Bagan posterior adalah perhitungan dari prior dan likelihood berdasarkan Bayesian Framework. Bagan posterior juga dikenal sebagai penilaian pajanan terintegrasi (integrated exposure assessment) untuk proses mengambil keputusan akhir secara profesional.



Gambar 8. Bagan proses pengambilan keputusan BDA hasil pajanan lingkungan setelah perbaikan dengan *Weighing Booth*

PEMBAHASAN

Tingkat Pajanan Awal API *Prednisolone* pada Pekerja

Berdasarkan hasil pengukuran pajanan awal pada pekerja di proses penimbangan yang menggunakan LAF, nilai TWA pajanan berada pada rentang 72,92 µg/m³ sampai 182,81 µg/m³ seperti pada tabel 2. Nilai TWA ini melebihi standar OEL *Prednisolon* 9 µg/m³ dengan 95th Percentile ($X_{0,95}$) 236 seperti pada tabel 5. Sehingga berdasarkan *Exposure Control Rating* AIHA pada tabel 6, pajanan awal proses penimbangan dengan LAF berada pada kategori 4 yaitu pajanan tidak terkendali dengan baik dan pajanan pada pekerja sering terjadi pada konsentrasi tinggi. Proses pengambilan keputusan ini diperkuat dengan bagan keputusan BDA seperti pada gambar 3 dengan probabilitas *posterior* 1 (100%).

Proses pengambilan keputusan dengan BDA ini memberikan tingkat kepercayaan yang lebih baik terhadap kondisi pajanan di tempat kerja. Keputusan akhir pada BDA sebagai suatu penilaian pajanan terintegrasi (*integrated exposure assessment*).

Potensi risiko pajanan debu obat ini seperti yang dilaporkan Fent dkk (2014) mengenai potensi risiko pekerja terpajan debu API *Lisinopril* sebesar 1,8 µg/m³ sampai 2,7 µg/m³ melebihi batas bawah rentang OEB 1 - 10 µg/m³ saat menggunakan mesin *Automatic Dispensing*.

Tabel 6. *Exposure Control Rating*

Exposure Control Rating	95 th Percentile ($X_{0,95}$)
0	$X_{0,95} \leq 1\% \text{ OEL}$ ($X_{0,95} \leq 0,01 \times \text{OEL}$)
1	$1\% \text{ OEL} < X_{0,95} \leq 10\% \text{ OEL}$ ($0,01 \times \text{OEL} < X_{0,95} \leq 0,1 \times \text{OEL}$)
2	$10\% \text{ OEL} < X_{0,95} \leq 50\% \text{ OEL}$ ($0,1 \times \text{OEL} < X_{0,95} \leq 0,5 \times \text{OEL}$)
3	$50\% \text{ OEL} < X_{0,95} \leq 100\% \text{ OEL}$ ($0,5 \times \text{OEL} < X_{0,95} \leq \text{OEL}$)
4	$X_{0,95} > 100\% \text{ OEL}$ ($X_{0,95} > \text{OEL}$)

(Sumber: AIHA, 2015)

Penerapan Rekayasa Teknik dan Evaluasi Efektivitas Pengendalian Pajanan

AIHA merekomendasikan pengendalian pajanan yang termasuk kategori 4 salah satunya dengan pengendalian teknik seperti dijelaskan pada tabel 1. Proses pengendalian teknik dilakukan dengan pemasangan unit *Weighing Booth* yang merupakan *enclosure system* seperti pada gambar 4. Unit ini bekerja dengan menangkap kontaminan berupa debu yang berasal dari API dan membuangnya ke lingkungan luar melalui proses penyaringan yang dilengkapi dengan HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) filter dengan efisiensi 99,9979% berdasarkan uji integritas.

Pengukuran ulang pajanan setelah pemasangan *weighing booth* dilakukan dengan mengambil 3 sampel pajanan pekerja seperti pada gambar 5, dan menempatkan 5 sampel pajanan lingkungan di beberapa lokasi ruang penimbangan seperti pada gambar 6.

Berdasarkan hasil pengukuran ulang pajanan personal pada pekerja, nilai TWA pajanan berada pada rentang 0,083 µg/m³ sampai 3,51 µg/m³ seperti pada tabel 3. Masing-masing nilai TWA ini berada dibawah OEL *Prednisolone* 9 µg/m³ dengan nilai rata-rata geometrik (GM) sebesar 0,44±6,72 µg/m³ seperti pada tabel 5. Akan tetapi nilai 95th Percentile ($X_{0,95}$) sedikit diatas OEL yaitu 10,1. Dimana 95th Percentile merupakan nilai yang menunjukkan bahwa 95% dari populasi berada di bawah OEL atau diharapkan hanya 5% yang berada di atas OEL. Sehingga ada

kemungkinan terjadinya pajanan melebihi OEL berdasarkan nilai $X_{0,95}$.

Untuk memberikan tingkat keyakinan dalam pengambilan keputusan dilakukan berdasarkan BDA seperti gambar 7. Tingkat pajanan personal pada proses penimbangan menggunakan *weighing booth* berada pada kategori 2 yaitu pajanan terkendali dengan baik dan pajanan pada pekerja terjadi pada konsentrasi rendah dan sering, serta sangat jarang pajanan terjadi pada konsentrasi tinggi. Probabilitas *posterior* atau penilaian pajanan terintegrasi sebesar 0,899 (89,9%). Sehingga memberikan keyakinan bahwa 89,9% pajanan pekerja sudah terkendali dengan baik.

Efektivitas pengendalian di lokasi penimbangan diperkuat dengan hasil pengukuran pajanan lingkungan dengan menempatkan media sampel pada 5 titik lokasi di sekitar ruang penimbangan seperti terlihat gambar 6. Hasil TWA pengukuran pajanan lingkungan berada pada rentang $0,05 \mu\text{g}/\text{m}^3$ sampai $0,408 \mu\text{g}/\text{m}^3$ dengan terdapat *censored dataset* yaitu hasil pengukuran dibawah batas deteksi seperti pada tabel 4. Hasil ini berada di bawah OEL dengan nilai GM sebesar $0,451 \pm 4,81 \mu\text{g}/\text{m}^3$ dan 95^{th} Percentile ($X_{0,95}$) 5,97. Berdasarkan pengambilan keputusan secara BDA, tingkat pajanan lingkungan di lokasi penimbangan sudah terkendali dengan baik dan masuk kategori pajanan 2. Nilai probabilitas *posterior* atau penilaian pajanan terintegrasi sebesar 0,932 (93,2%) seperti pada gambar 8. Nilai ini memberikan informasi bahwa dengan tingkat keyakinan sebesar 93,2%, diputuskan pajanan lingkungan di lokasi ruang penimbangan sudah terkendali dengan baik.

Efektivitas hasil perbaikan teknik ini seperti yang dilaporkan oleh Kanjiyangat dan Hareendran (2018), bahwa intervensi teknik melalui pemasangan sistem pengumpul debu mampu mengurangi konsentrasi debu API yang terhirup sebesar 72 sampai 80%. Dimana debu API di udara berkurang menjadi $1,23 \mu\text{g}/\text{m}^3$ dari sebelumnya $7,91 \mu\text{g}/\text{m}^3$ pada studi kasus yang dilakukan.

KESIMPULAN

Penelitian ini menunjukkan bahwa terdapat potensi risiko pajanan debu API *Prednisolone* yang termasuk OEB 4 pada pekerja di bagian proses penimbangan bahan baku obat yang dilakukan menggunakan LAF. Tingkat risiko pajanan personal berada pada kategori 4 dimana pajanan tidak terkendali dengan baik. Dengan nilai probabilitas *posterior* 100%. Proses pengendalian teknik dilakukan dengan pemasangan unit *weighing booth* untuk mengendalikan pajanan debu API. Efektivitas pengendalian diukur ulang dan konsentrasi debu API *Prednisolone* pada pajanan personal pekerja berkurang secara signifikan dari $100 \pm 1,68 \mu\text{g}/\text{m}^3$ menjadi $0,440 \pm 6,72 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Dalam hal ini pengendalian pajanan personal dan lingkungan melalui penerapan rekayasa teknik efektif mengendalikan pajanan sebesar 89,9% dan 93,2% berada pada kategori 2 yaitu pajanan terkendali dengan baik dan pajanan pada pekerja terjadi pada konsentrasi rendah serta sangat jarang terjadi pada konsentrasi tinggi. Metode pengambilan keputusan secara profesional menggunakan pendekatan BDA (*Bayesian Decision Analysis*) mampu memberikan informasi pemodelan pajanan di proses penimbangan secara lebih objektif. Sehingga keputusan akhir dapat dilakukan dengan kepastian yang lebih besar serta meningkatkan efisiensi, akurasi dan validasi terhadap penilaian profesional yang diambil.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak perusahaan, Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja, Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia, serta pembimbing selama penyusunan artikel penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

- ACGIH. (2010). *Specific Operation. In Industrial Ventilation: A Manual of Recommended Practice for Design* (27th Editi, pp. 13–56). ACGIH.
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik

- Indonesia (BPOM). (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB 2012. In *Bpom*.
- BPOM. (2012). Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). In *Farmakovigilans* (Vol. 53).
- Champmartin, C., & Clerc, F. (2014). Inhalable dust measurements as a first approach to assessing occupational exposure in the pharmaceutical industry. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 11(2), 85–92. <https://doi.org/10.1080/15459624.2013.843781>
- Fent, K. W., Durgam, S., & Mueller, C. (2014). Pharmaceutical dust exposure at pharmacies using automatic dispensing machines: A preliminary study. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 11(11), 695–705. <https://doi.org/10.1080/15459624.2014.918983>
- Kanjiyangat, V., & Hareendran, M. (2018). Engineering intervention to reduce API dust exposure during milling operation. *Journal of Chemical Health and Safety*, 25(1), 36–39. <https://doi.org/10.1016/j.jchas.2017.07.002>
- Naumann, B. D., & Ph, D. (2006). *CONTROL BANDING IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY* BRUCE D. NAUMANN, Ph.D., DABT Merck & Co., Inc. 190–200. <https://www.semanticscholar.org/paper/Control-Banding-in-the-Pharmaceutical-Industry-Naumann/275418b096ae14c701d7a451c82495473383df8d>
- Naumann, B. D., Sargent, E. V., Starkman, B. S., Fraser, W. J., Becker, G. T., & Kirk, G. D. (1996). Performance-based exposure control limits for pharmaceutical active ingredients. *American Industrial Hygiene Association Journal*, 57(1), 33–42. <https://doi.org/10.1080/15428119691015197>
- O'Donnell, J. (1989). Adverse Effects of Corticosteroids. *Journal of Pharmacy Practice*, 2(4), 256–266. <https://doi.org/10.1177/089719008900200410>
- World Health Organization. (2011). Definition of Active Pharmaceutical Ingredient. *World Health Organization, July*, 1–4. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/DefinitionAPI-QAS11-426Rev1-08082011.pdf