

PERBANDINGAN KINERJA ELEKTRODEIONISASI (EDI) PLANT 1 & PLANT 2 DALAM PENGOLAHAN *PURIFIED WATER UNIT WATER TREATMENT PT SATORIA ANEKA INDUSTRI*

Risca Taranita¹, Dwina Moentamaria¹, Fandi Nur Arifin²

¹Jurusan Teknik Kimia, Politeknik Negeri Malang, Jl. Soekarno Hatta No. 9, Malang 65141, Indonesia

²PT Satoria Aneka Industri Jl. Raya Kejayan - Purwosari KM. 16, Sambisarah Selatan, Sambisarah, Kec.

Wonorejo, Pasuruan, Jawa Timur

riscataranita02@gmail.com; dwina@polinema.ac.id

ABSTRAK

Purified Water (PW) merupakan bahan baku utama dalam produksi *Water for Injection (WFI)* dan *pure steam*. Sebagai bahan baku kritis, PW harus memenuhi standar Farmakope Indonesia dan USP, terutama untuk parameter konduktivitas, *Total Organic Carbon (TOC)*, dan *Total Plate Count (TPC)*. PW dihasilkan dari pemurnian air tanah menggunakan teknologi *Electrodeionization (EDI)* dengan konfigurasi single EDI dan double EDI. Penelitian ini bertujuan membandingkan efektivitas kedua sistem EDI di PT Satoria Aneka Industri, yaitu Plant 2 (*double EDI*) dan Plant 3 (*single EDI*), berdasarkan parameter konduktivitas, TOC, dan TPC. Pengamatan dilakukan selama November–Desember 2024 melalui pemantauan harian dan uji laboratorium. Hasil menunjukkan bahwa Plant 2 memiliki efisiensi penurunan konduktivitas yang lebih stabil (80,65%–92,54%) dibandingkan Plant 3 (65,00%–93,37%), serta seluruh hasilnya memenuhi standar USP. Nilai TOC kedua sistem relatif sama (104 dan 103 ppb), menunjukkan jumlah unit EDI tidak berpengaruh signifikan terhadap kadar karbon organik. Namun, TPC Plant 2 lebih rendah (4,5 CFU/100 mL) dibandingkan Plant 3 (14,25 CFU/100 mL), yang menunjukkan keunggulan mikrobiologis sistem double EDI. Oleh karena itu, konfigurasi double EDI lebih direkomendasikan untuk menghasilkan mutu *Purified Water* yang konsisten.

Kata kunci: air murni, *electrodeionization*, konduktivitas, TOC, TPC

ABSTRACT

Purified Water (PW) is the primary raw material for the production of *Water for Injection (WFI)* and *pure steam*. As a critical pharmaceutical utility, PW must comply with the Indonesian Pharmacopoeia and United States Pharmacopoeia (USP) standards, particularly for conductivity, *Total Organic Carbon (TOC)*, and *Total Plate Count (TPC)*. PW is produced from groundwater using *Electrodeionization (EDI)* technology in either a single EDI or double EDI configuration. This study compared the performance of two EDI systems at PT Satoria Aneka Industri: Plant 2 (*double EDI*) and Plant 3 (*single EDI*), based on conductivity, TOC, and TPC. Data were collected through daily monitoring and laboratory analyses from November to December 2024. The results showed that Plant 2 achieved more stable conductivity reduction (80.65%–92.54%) than Plant 3 (65.00%–93.37%), with all conductivity values meeting USP requirements. Both systems exhibited similar TOC levels (104 and 103 ppb), indicating that the number of EDI units had no significant effect on organic carbon removal. However, Plant 2 produced a lower TPC (4.5 CFU/100 mL) than Plant 3 (14.25 CFU/100 mL), demonstrating superior microbiological performance. Therefore, the double EDI configuration is recommended to ensure consistent *Purified Water* quality.

Keywords: purified water, *electrodeionization*, conductivity, TOC, TPC

Corresponding author: Dwina Moentamaria

Jurusan Teknik Kimia, Politeknik Negeri Malang

Jl. Soekarno-Hatta No. 9, Malang 65141, Indonesia

E-mail: dwina@polinema.ac.id



1. PENDAHULUAN

Purified Water merupakan salah satu komponen paling vital dalam proses produksi di industri farmasi. Kualitas air yang digunakan harus memenuhi persyaratan sangat ketat karena air tersebut bersentuhan langsung dengan bahan aktif farmasi, produk akhir, maupun digunakan dalam proses pembersihan dan sterilisasi. PW memiliki parameter kualitas spesifik yang ditetapkan oleh regulasi internasional seperti USP dan Farmakope Indonesia (FI). Parameter utama yang digunakan untuk mengukur kualitas air farmasi meliputi konduktivitas listrik (untuk menunjukkan tingkat ionisasi), *Total Organic Carbon* (TOC) (untuk menunjukkan kadar kontaminan organik), dan *Total Plate Count* (TPC) (untuk menunjukkan tingkat kontaminasi mikrobiologis). Menurut standar USP dan FI, air yang digunakan dalam produk farmasi harus memiliki konduktivitas maksimum $1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$ (untuk suhu 25°C), TOC tidak lebih dari 500 ppb, dan kandungan mikroorganisme atau TPC maksimal 10 CFU/100 mL untuk WFI dan 100 CFU/mL untuk *Purified Water* [1]. Air yang tidak memenuhi batasan ini berisiko menurunkan mutu produk farmasi dan bahkan membahayakan kesehatan pasien. Oleh karena itu, sistem pengolahan air yang digunakan dalam fasilitas farmasi harus mampu menjamin kualitas air secara konsisten, berkelanjutan, dan efisien.



Gambar 1. Unit *Electrodeionization* (EDI)

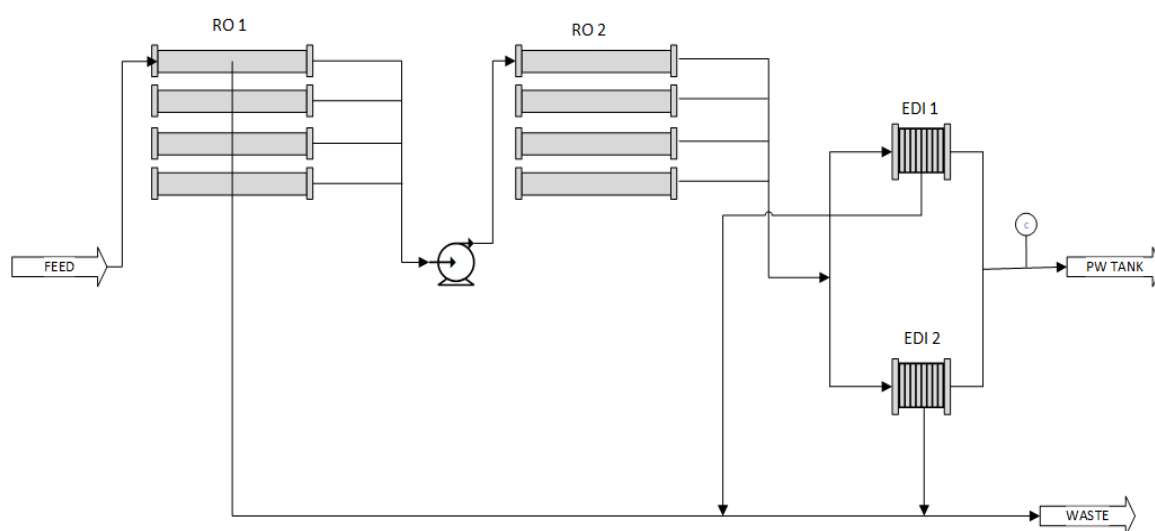
Salah satu teknologi yang digunakan secara luas untuk menghasilkan *Pure water* (PW) dalam industri farmasi adalah *Electrodeionization* (EDI). Sebelum penggunaan EDI, metode pemurnian air biasanya dilakukan melalui kombinasi *reverse osmosis* (RO) yang diikuti oleh sistem deionisasi konvensional seperti *mixed bed ion exchange*, yang menggunakan resin kation dan anion untuk menghilangkan ion terlarut. Namun, sistem ini memerlukan regenerasi rutin dengan bahan kimia seperti asam kuat (HCl) dan basa kuat (NaOH), yang tidak hanya meningkatkan biaya operasional tetapi juga menghasilkan limbah berbahaya.

EDI mengatasi kelemahan tersebut dengan menggabungkan teknologi resin penukar ion dan elektrodialisis, serta dialiri arus listrik searah (DC). Ion-ion yang ditangkap oleh resin akan dialirkan ke saluran pembuangan (*concentrate*) melalui membran selektif ion: membran kation memungkinkan ion positif berpindah, sedangkan membran anion memungkinkan ion negatif berpindah. Proses ini berlangsung secara terus-menerus tanpa perlu regenerasi kimia, sehingga menjadikan EDI lebih efisien, berkelanjutan, dan ramah lingkungan. Selain menurunkan konduktivitas hingga level submikrosiemens, EDI juga terbukti dapat membantu menurunkan kadar *Total Organic Carbon* (TOC) dan mendukung kestabilan mikrobiologis air bila sistem pemipaan dan sanitasi terjaga dengan baik [2].

Berbagai penelitian terdahulu telah membuktikan efektivitas *Electrodeionization* (EDI) dalam menghasilkan PW yang sangat murni. EDI mampu menurunkan konduktivitas air hingga $0,07 \mu\text{S}/\text{cm}$ dalam kondisi laboratorium yang terkendali. Sementara itu, studi oleh Tanaka (2015) menunjukkan bahwa EDI dapat mencapai efisiensi penghilangan ion hingga 99,5%. Ion-ion yang dimaksud meliputi ion anorganik umum seperti kation (misalnya Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+}) dan anion (misalnya Cl^- , SO_4^{2-} , NO_3^- , HCO_3^-) yang berasal dari sumber air baku. Penghilangan ion-ion ini sangat penting untuk menurunkan konduktivitas dan mencapai kualitas PW yang dibutuhkan dalam industri farmasi. Namun, sebagian besar penelitian tersebut dilakukan dalam skala laboratorium atau pilot plant, sehingga hasilnya belum tentu sepenuhnya merepresentasikan tantangan dan variabilitas dalam kondisi operasional industri nyata [3].

Kebaruan dalam penelitian ini terletak pada evaluasi komparatif performa dua konfigurasi sistem EDI (*single* dan *double*) di lingkungan industri farmasi Indonesia yang beroperasi secara kontinu. Tidak hanya konduktivitas, penelitian ini juga menilai dua parameter tambahan yaitu TOC dan TPC sebagai indikator kualitas air farmasi secara menyeluruh. Selain itu, penelitian ini menggunakan data operasional riil dari PT Satoria Aneka Industri selama periode produksi, yang memberikan gambaran nyata terkait efektivitas dan kestabilan kedua sistem dalam pemakaian jangka panjang [4,5].

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis dan membandingkan efektivitas sistem EDI Plan 2 (*double* EDI) dan Plan 3 (*single* EDI) dalam menurunkan konduktivitas air, mengevaluasi dan membandingkan hasil TOC dan TPC dari masing-masing sistem terhadap standar mutu farmasi, serta memberikan rekomendasi teknis terkait pemilihan konfigurasi sistem EDI yang paling efisien dan andal dalam pengolahan PW di industri farmasi. Berikut merupakan bagian dari tahapan pengolahan PW;



RO = Alat *Reverse osmosis*

EDI =Alat Elektrodeionisasi

Gambar 2. Flow Diagram Pengolahan *Purified Water* Pada Plant 2

2. METODOLOGI PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan kuantitatif deskriptif dengan tujuan untuk menganalisis efektivitas elektrodeionisasi (EDI) dalam pengolahan *pure water* pada unit *water treatment* di PT Satoria Aneka Industri. Data penelitian diperoleh di lapangan untuk pengukuran konduktivitas air, TOC, dan TPC pada beberapa titik proses pengolahan air di unit *water treatment*.

Data yang digunakan merupakan hasil pencatatan rutin dari unit *water treatment*, yang mencakup nilai konduktivitas pada titik inlet dan outlet dari berbagai tahapan pengolahan, seperti *pretreatment*, *reverse osmosis* (RO), *Electrodeionization* (EDI), serta tahap penyempurnaan akhir jika tersedia. Data ini diperoleh dalam satuan mikroSiemens per sentimeter ($\mu\text{S}/\text{cm}$) dan dikumpulkan secara periodik pada waktu-waktu operasional tertentu, misalnya pagi, siang, dan sore.

Langkah selanjutnya mengorganisasi data yang tersedia berdasarkan tahapan proses pengolahan dan waktu pengambilan. Dan dilakukan perhitungan efektivitas penurunan konduktivitas dengan menggunakan rumus berikut:

$$E = \left(\frac{C_1 - C_2}{C_1} \right) \times 100\% \quad (1)$$

Keterangan:

E = Efisiensi Penurunan Konduktivitas (%)

C₁ = Konduktivitas Umpan Elektrodeionisasi ($\mu\text{S}/\text{cm}$)

C₂ = Konduktivitas Keluaran Elektrodeionisasi ($\mu\text{S}/\text{cm}$)

di mana C₁ adalah nilai konduktivitas sebelum proses, dan C₂ adalah nilai sesudah proses pada tahap yang sama. Data hasil perhitungan kemudian dianalisis secara deskriptif untuk mengetahui sejauh mana efektivitas dari masing-masing unit pengolahan air dalam menurunkan konduktivitas. Selain itu, dilakukan perbandingan dengan standar mutu air murni industri, seperti standar USP, guna menilai apakah hasil pengolahan sudah memenuhi syarat kemurnian air yang ditetapkan untuk kebutuhan industri farmasi atau kosmetik. Melalui pendekatan ini, penelitian dapat memberikan gambaran kinerja sistem pengolahan air yang telah berjalan berdasarkan data historis yang ada, tanpa mengganggu proses operasional di lapangan.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1. Data Hasil Pengamatan

Berdasarkan hasil pengamatan yang dilakukan selama bulan November hingga Desember 2024, diperoleh data operasional mengenai kinerja sistem EDI dalam proses pemurnian air pada fasilitas produksi PT Satoria Aneka Industri. Parameter utama yang diamati mencakup konduktivitas air pada bagian umpan (inlet) dan keluaran (outlet) dari unit EDI, *Total Organic Carbon* (TOC) dan *Total Plate Count* (TPC) pada air hasil keluaran EDI. Pengumpulan data dilakukan secara harian dengan metode pemantauan langsung dari sistem monitoring online serta validasi melalui hasil pengujian laboratorium. Observasi ini bertujuan untuk mengevaluasi sejauh mana efektivitas EDI dalam menurunkan kadar ion terlarut, senyawa organik, dan kontaminan mikrobiologis,

sekaligus membandingkan performa antar konfigurasi sistem EDI yang berbeda, yaitu *single* EDI (Plant 3) dan *double* EDI (Plant 2). Data hasil pengamatan disajikan dalam bentuk grafik dan tabel yang menggambarkan tren serta efektivitas sistem selama periode tersebut.

Tabel 1. Data konduktivitas air pada elektrodeionisasi (EDI) plant 2 PT Satoria Aneka Industri

Hari Ke	Plant 2			Plant 3		
	C1 ($\mu\text{S/cm}$)	C2 ($\mu\text{S/cm}$)	E (%)	C1 ($\mu\text{S/cm}$)	C2 ($\mu\text{S/cm}$)	E(%)
1	4,2	0,5	88,10	7,2	0,70	90,28
2	5,5	0,5	90,91	8	0,65	91,88
3	6,5	0,5	92,31	5,2	1,04	80,00
4	4,1	0	87,80	3,5	0,48	86,29
5	5,5	0,5	90,91	8,0	0,66	91,75
6	5,6	0,5	91,07	5,2	0,65	87,50
7	5,8	0,5	91,38	3,11	0,68	78,14
8	4,4	0,6	86,36	4,18	0,58	86,12
9	4,2	0,5	88,10	6,11	0,61	90,02
10	3,1	0,6	80,65	6	1,06	82,33
11	6,7	0,5	92,54	5,12	0,71	86,13
12	3,9	0,5	87,18	6,87	0,69	89,96
13	5,9	0,5	91,53	7,5	0,6	92,00
14	5,6	0,5	91,07	8,7	0,64	92,64
15	6,8	0,6	91,18	8,2	0,62	92,44
16	6,1	0,5	91,80	8,4	0,6	92,86
17	5,9	0,5	91,53	7,9	0,65	91,77
18	4,4	0,5	88,64	8,3	0,55	93,37
19	4,4	0,5	88,64	4,5	0,65	85,56
20	6,6	0,5	92,42	4,1	0,6	85,37
21	5,8	0,5	91,38	7,4	0,62	91,62
22	6,1	0,5	91,80	6,5	0,55	91,54
23	5,8	0,5	91,38	5,5	0,55	90,00
24	5,6	0,5	91,07	5,4	0,55	89,81
25	6,5	0,5	92,31	5,1	1,07	79,02
26	5,8	0,5	91,38	5,4	0,96	82,22
27	4,3	0,5	88,37	3,2	1,12	65,00
28	4,7	0,5	89,36	2,2	0,72	67,27
29	4,5	0,5	88,89	4,6	1,39	69,78
30	4,3	0,5	88,37	2,5	0,65	74,00
Rata-rata		0,49		Rata-rata	0,72	

Tabel 2. Data TOC pada plant 2 PT satoria aneka industri

Minggu Ke-	TOC P2 (ppb)	TOC P3 (ppb)
1	2	2
2	28	163,5
3	253	36,5
4	29	113
Rata-rata	78	78,75

Tabel 3. Data TOC pada plant 2 PT satoria aneka industri

Minggu Ke-	TPC (cfu/100mL)	TPC (cfu/100mL)
1	1,5	22
2	10	13,5
3	1	3,5
4	5,5	18
Rata-rata	4,5	14,25

3.2. Pembahasan

3.2.1. Penurunan Konduktivitas

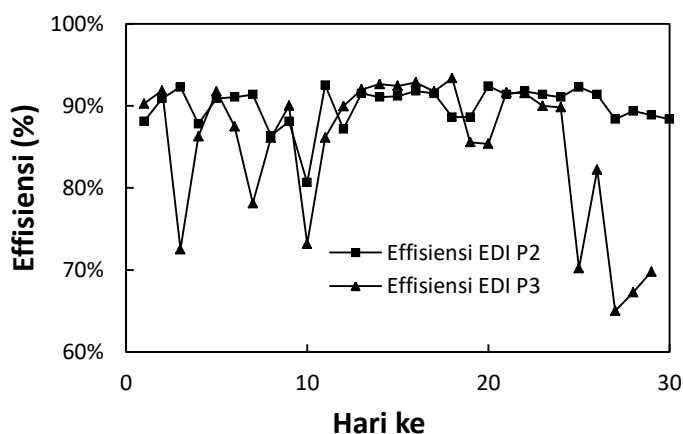
Pada sistem pengolahan air di PT Satoria Aneka Industri, teknologi EDI digunakan sebagai tahap akhir untuk menghasilkan air PW dengan konduktivitas sangat rendah. EDI merupakan teknologi yang menggabungkan proses pertukaran ion dan elektrodialisis, memungkinkan penghilangan ion-ion terlarut tanpa memerlukan regenerasi kimia, sehingga cocok untuk aplikasi yang membutuhkan air dengan kemurnian tinggi seperti *pure water*. Prinsip kerja EDI melibatkan resin penukar ion yang diletakkan di antara membran anion dan kation, di mana medan listrik searah (DC) digunakan untuk mendorong ion-ion positif menuju elektroda katoda dan ion negatif ke arah anoda [2,5]. Ion-ion tersebut kemudian ditarik melewati membran ke dalam saluran pembuangan, sementara molekul air yang telah murni mengalir menuju outlet produk. Proses ini berlangsung secara berkesinambungan tanpa perlu penambahan bahan kimia untuk regenerasi resin, menjadikannya lebih efisien dan ramah lingkungan [8].

Pure water di industri farmasi akan diolah lebih lanjut menjadi WFI (*Water for Injection*) dan digunakan pada mesin generator uap untuk menghasilkan *pure steam*. Oleh karena itu, *pure water* yang dihasilkan harus memenuhi standar mutu yang ditetapkan oleh regulasi farmasi [9]. Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI (Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2020) dan USP [5,9], standar *pure water* antara lain meliputi konduktivitas maksimum $\leq 1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$ pada suhu 25°C , total karbon organik (TOC) ≤ 500 ppb, serta bebas dari kontaminan mikrobiologis dan endotoksin. Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Air Bersih dan Sanitasi Lingkungan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan juga mengatur bahwa air untuk keperluan farmasi harus bebas dari cemaran fisik, kimia, dan mikrobiologi yang dapat memengaruhi keamanan dan kualitas produk akhir [11]. Dengan demikian, efektivitas sistem EDI menjadi faktor krusial untuk memastikan bahwa air hasil pengolahan telah sesuai dengan standar kualitas yang berlaku.

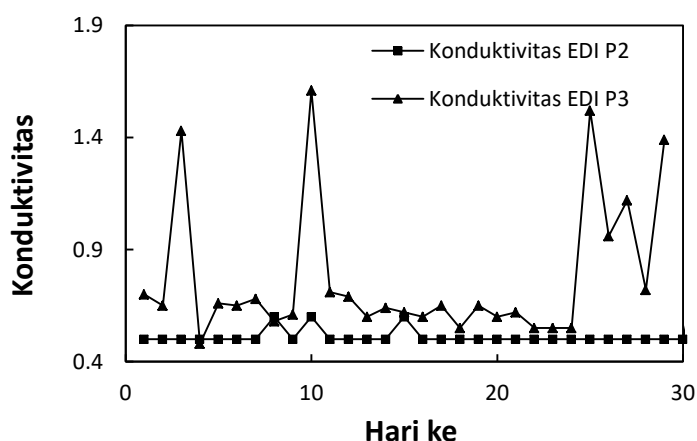
Plant 2 menggunakan dua unit EDI yang beroperasi secara paralel untuk memenuhi kebutuhan debit air yang besar. Meskipun menggunakan dua unit, keluaran dari kedua EDI digabung menjadi satu aliran, sehingga hanya tersedia satu data konduktivitas pada outlet EDI. Plant 3, di sisi lain, menggunakan satu unit EDI untuk kapasitas produksi yang lebih kecil. Berdasarkan data operasional bulan November 2024, konduktivitas air hasil *reverse osmosis* (RO) yang masuk ke unit EDI di Plant 2 berkisar antara 10,21 hingga 11,47 $\mu\text{S}/\text{cm}$, dengan keluaran EDI antara 0,05 hingga 0,07 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Efisiensi penurunan konduktivitas pada Plant 2 tercatat dalam rentang 80,65% hingga 92,54%. Sementara itu, Plant 3 menunjukkan konduktivitas inlet EDI antara 10,10 hingga 10,82 $\mu\text{S}/\text{cm}$, dengan nilai outlet antara 0,06 hingga 1,12 $\mu\text{S}/\text{cm}$, menghasilkan efisiensi antara 65% hingga 93,37%.

Perbedaan efisiensi ini dapat dijelaskan oleh konfigurasi sistem. Konfigurasi *single* EDI cenderung lebih rentan terhadap fluktuasi performa, salah satu contohnya yakni pada kualitas keluaran *reverse osmosis* yang menjadi umpan EDI, variasi beban kerja, dan gangguan arus listrik [12]. Apabila faktor faktor yang menentukan efisiensi EDI kurang stabil maka tentunya efisiensi EDI juga akan menurun. Penggunaan dua unit EDI di Plant 2 memungkinkan pembagian beban kerja, sehingga masing-masing unit bekerja dalam kondisi optimal dan lebih stabil. Hal ini berdampak pada efisiensi yang lebih tinggi serta umur pakai sistem yang lebih panjang. Sebaliknya, Plant 3 yang hanya mengandalkan satu unit EDI harus menangani seluruh beban proses, yang dapat menyebabkan kerja sistem menjadi lebih berat dan cenderung menurunkan efisiensi secara bertahap, terutama jika tidak didukung dengan pemeliharaan yang memadai [12,13].

Studi menekankan bahwa kinerja EDI sangat bergantung pada kualitas air umpan dan kondisi operasional sistem. Variasi dalam desain modul EDI, seperti jumlah unit yang digunakan, dapat mempengaruhi kualitas air hasil meskipun air umpan memiliki kualitas yang sama [13]. Secara keseluruhan, kedua sistem menunjukkan performa yang baik dalam menghasilkan *Purified Water*. Namun, dari sudut pandang efisiensi dan kestabilan operasional, sistem EDI di Plant 2 menunjukkan kinerja yang lebih optimal, meskipun menangani debit yang lebih besar. Hal ini menunjukkan bahwa strategi penggunaan dua EDI secara paralel tidak hanya efektif dalam hal kapasitas, tetapi juga berdampak positif pada kualitas dan kestabilan output air murni yang dihasilkan [14].



Gambar 3. Perbandingan Grafik efisiensi EDI plant 2 & 3 selama November 2024

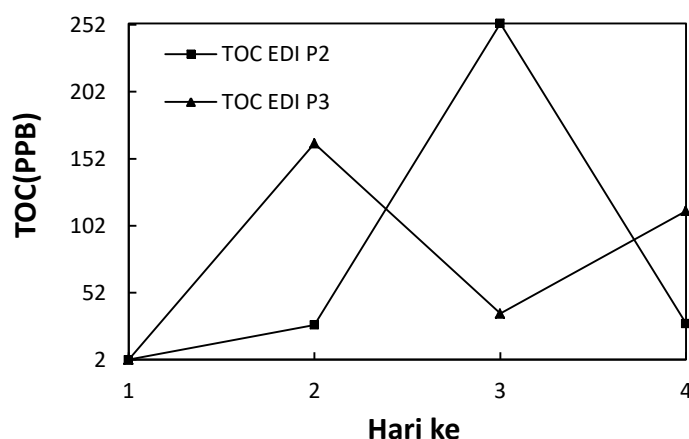


Gambar 3. Grafik konduktivitas keluaran EDI pada November 2024

3.2.2. Penurunan TOC

Dalam sistem pemurnian air untuk keperluan farmasi, parameter *Total Organic Carbon* (TOC) menjadi salah satu indikator penting yang mencerminkan tingkat kemurnian kimia air. TOC mengukur total kandungan karbon dalam senyawa organik, yang dapat berasal dari kontaminan seperti sisa bahan kimia, mikroorganisme, atau limbah proses industri. Keberadaan senyawa organik ini dapat berdampak buruk terhadap kualitas produk farmasi karena berpotensi menjadi sumber pertumbuhan mikroorganisme atau reaksi kimia yang tidak diinginkan. Oleh karena itu, standar internasional seperti USP dan Farmakope Indonesia menetapkan bahwa nilai TOC untuk PW dan *Water for Injection* (WFI) tidak boleh melebihi 500 ppb (0,5 mg/L) [8,9]. Pemantauan TOC secara berkala diperlukan untuk memastikan bahwa sistem pengolahan air, termasuk tahap akhir seperti EDI, mampu menjaga kemurnian air pada level yang memenuhi persyaratan mutu farmasi.

Fluktuasi nilai TOC (*Total Organic Carbon*) dari minggu ke minggu dalam sistem EDI dapat disebabkan oleh berbagai faktor. Salah satu penyebab utama adalah variabilitas kandungan organik pada air umpan yang berasal dari air RO (*Reverse Osmosis*). Jika pretreatment RO tidak sepenuhnya stabil dalam menghilangkan senyawa organik, maka EDI akan menerima beban organik yang bervariasi, sehingga menyebabkan hasil TOC yang berfluktuasi. Selain itu, efektivitas EDI dalam menurunkan TOC tidak sekuat dalam menghilangkan ion anorganik, karena resin dan membran EDI lebih dirancang untuk transfer ion bermuatan, bukan senyawa organik non-ionik. Fluktuasi juga dapat terjadi akibat biofouling ringan, perubahan suhu operasional, atau penurunan performa sanitasi sistem yang memungkinkan masuknya kontaminan organik dari lingkungan atau peralatan yang tidak steril. Penelitian oleh Reza dkk (2018) menunjukkan bahwa meskipun EDI mampu mengurangi TOC, efisiensinya sangat dipengaruhi oleh kualitas pretreatment dan desain sirkulasi sistem [15]. Oleh karena itu, stabilisasi TOC memerlukan kontrol menyeluruh, tidak hanya dari unit EDI tetapi dari keseluruhan sistem pengolahan air, termasuk RO, tanki penyimpanan, dan distribusi [16].



Gambar 4. Grafik TOC EDI Plant 1 dan Plant 2

Beberapa studi mendukung temuan ini. Misalnya, menurut penelitian oleh Deivayanai dkk, 2023 teknologi EDI memiliki kemampuan terbatas dalam mengurangi TOC karena mekanisme kerjanya tidak melibatkan proses oksidasi atau adsorpsi terhadap molekul organik netral [2]. Oleh karena itu, nilai TOC yang relatif sama antara sistem EDI tunggal dan ganda lebih bergantung pada kualitas air umpan dan kontrol sistem pra-treatment (seperti *reverse osmosis* dan ultrafiltrasi), bukan pada jumlah modul EDI yang digunakan [17].

Dengan demikian, efektivitas penghilangan TOC tidak ditentukan oleh jumlah unit EDI, tetapi lebih ditentukan oleh efisiensi tahap pra-perlakuan dan kebersihan sistem distribusi air. Ini memperkuat pentingnya pengendalian kualitas air sebelum masuk EDI dan kebersihan sistem pipa serta tangki untuk mencegah kontaminasi organik ulang.

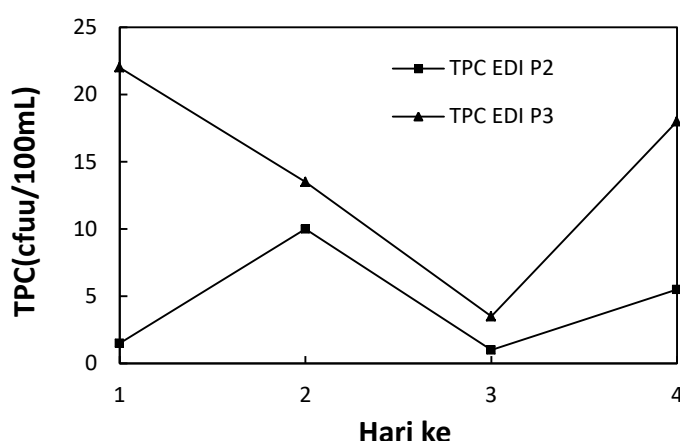
3.2.3. Jumlah TPC

Total Plate Count (TPC) merupakan salah satu parameter mikrobiologis penting dalam evaluasi kualitas PW yang digunakan dalam industri farmasi. TPC menggambarkan jumlah total mikroorganisme hidup yang dapat tumbuh pada media kultur standar dalam kondisi inkubasi tertentu, biasanya dinyatakan dalam satuan CFU/100 mL. Standar yang berlaku menurut USP dan FI menyatakan bahwa nilai TPC untuk PW tidak boleh melebihi 100 CFU/mL, sementara untuk *Water for Injection (WFI)* batasnya jauh lebih ketat, yakni tidak boleh lebih dari 10 CFU/100 mL [1,2]. Oleh karena itu, pemantauan nilai TPC sangat penting untuk memastikan bahwa air yang digunakan dalam proses farmasi bebas dari kontaminasi mikrobiologis yang dapat membahayakan produk akhir [8,9].

Berdasarkan data operasional di PT Satoria Aneka Industri, diketahui bahwa sistem *double* EDI (Plant 2) menghasilkan rata-rata TPC sebesar 4,5 CFU/100 mL, sedangkan sistem *single* EDI (Plant 3) menunjukkan nilai rata-rata 14,25 CFU/100 mL. Meskipun keduanya masih berada dalam ambang batas *Purified Water*, hasil tersebut menunjukkan bahwa sistem *double* EDI memiliki keunggulan dalam menekan kontaminasi mikrobiologis. Hal ini kemungkinan besar disebabkan oleh redundansi dan pembagian beban kerja dalam dua unit EDI, yang menjaga kestabilan proses dan menurunkan peluang pertumbuhan mikroorganisme akibat fluktuasi tekanan atau suhu. Selain itu,

desain distribusi dan kontrol sanitasi yang lebih efektif pada sistem Plant 2 turut berperan dalam menjaga kebersihan mikrobiologis air.

Studi oleh Pereira dkk (2018) juga menunjukkan bahwa sistem EDI yang dilengkapi dengan desain higienik, pemeliharaan suhu optimal, dan sirkulasi terus-menerus dapat secara signifikan menekan pertumbuhan biofilm dan mikroorganisme, yang menjadi sumber utama TPC tinggi dalam sistem distribusi air farmasi [18]. Dengan demikian, meskipun jumlah unit EDI bukan satu-satunya faktor, sistem *double* EDI terbukti memberikan keunggulan dalam kestabilan mutu mikrobiologis dibandingkan *single* EDI, khususnya dalam skala produksi besar.



Gambar 5. Perbandingan Grafik TPC EDI pada November 2024

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Hasil evaluasi sistem pengolahan PW menggunakan teknologi EDI menunjukkan bahwa baik Plant 2 (*double* EDI) maupun Plant 3 (*single* EDI) mampu menurunkan konduktivitas air hingga mendekati standar USP ($<1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$). Plant 2 menunjukkan efisiensi penurunan konduktivitas yang lebih stabil, dengan kisaran 80,65%–92,54%, sedangkan Plant 3 cenderung lebih fluktuatif dan pada beberapa titik tidak memenuhi batas konduktivitas yang ditetapkan. Hal ini menandakan bahwa penggunaan dua unit EDI (*double* EDI) memberikan keunggulan dalam menjaga kestabilan mutu air. Untuk parameter *Total Organic Carbon* (TOC), kedua sistem menghasilkan rata-rata yang hampir serupa, yaitu 104 ppb (Plant 2) dan 103 ppb (Plant 3), menunjukkan bahwa jumlah unit EDI tidak secara signifikan memengaruhi kemampuan sistem dalam menghilangkan kontaminan organik larut. Hal ini sejalan dengan literatur yang menyatakan bahwa TOC lebih dipengaruhi oleh kualitas air umpan dan kondisi sistem distribusi daripada jumlah unit EDI. Pada parameter mikrobiologis *Total Plate Count* (TPC), Plant 2 menunjukkan hasil yang lebih baik dengan rata-rata 4,5 CFU/100 mL, jauh di bawah batas maksimal 10 CFU/100 mL untuk WFI dan 100 CFU/mL untuk *Purified Water*. Sebaliknya, Plant 3 menghasilkan TPC rata-rata sebesar 14,25 CFU/100 mL, yang meskipun masih dalam batas *Purified Water*, menunjukkan risiko kontaminasi mikrobiologis yang lebih tinggi. Ini menegaskan keunggulan *double* EDI dalam menjaga kestabilan sanitasi sistem, terutama dalam aplikasi skala besar.

Penelitian selanjutnya disarankan untuk melakukan pemantauan kinerja *single* EDI dan *double* EDI dalam periode yang lebih panjang dengan jumlah titik sampling yang lebih banyak, serta menambahkan parameter seperti pH, endotoksin, dan parameter mikrobiologis lainnya. Selain itu, perlu dilakukan evaluasi terhadap kondisi operasional dan sistem distribusi PW untuk mengetahui faktor yang memengaruhi fluktuasi konduktivitas dan TPC, sehingga dapat diperoleh gambaran yang lebih komprehensif mengenai kestabilan dan efektivitas sistem EDI.

REFERENSI

- [1] United States Pharmacopeial Convention, "United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 45–NF 40). Rockville: MD: United States Pharmacopeial Convention, hal 110, 2020.
- [2] Y. Liu, J. Wang, Y. Xu, dan B. Wu, "A Deep Desalination And Anti-Scaling Electrodeionization (EDI) Process For High Purity Water Preparation," *Desalination*, vol. 468, no. June, hal. 114075, 2020.
- [3] Y. Tanaka, *Electro-Deionization: Ion Exchange Membrane.*, no. 1955, hal. 393–413, 2015.
- [4] P. Senthil Kumar, M. Varsha, B. Senthil Rathi, dan G. Rangasamy, "Electrodeionization: Principle, Techniques And Factors Influencing Its Performance," *Environment Research.*, vol. 216, hal. 114756, 2023.
- [5] V. C. Deivayanai, S. Karishma, P. Thamarai, P. R. Yaashikaa, "A Comprehensive Review On Electrodeionization Techniques For Removal Of Toxic Chloride From Wastewater: Recent Advances And Challenges," *Desalination*, vol. 570, hal. 117, 2024.
- [6] K. Khoiruddin, A. N. Hakim, and I. G. Wenten, "Ionic Separation in Electrodeionization System: Mass Transfer Mechanism and Factor Affecting Separation Performance." *Separation and Purification Reviews*, hal. 294–316, 2020.
- [7] K. Khoiruddin, A. N. Hakim, and I. G. Wenten, "Advances In Electrodeionization Technology For Ionic Separation - A Review," *Membrant Water Treatment*, vol. 5, hal. 87–108, 2014.
- [8] J. Bi, C. Peng, H. Xu, dan A. S. Ahmed, "Removal Of Nitrate From Groundwater Using The Technology Of Electrodialysis And Electrodeionization," *Desalination Water Treatment*, vol. 34, no. 1–3, hal. 394–401, 2011.
- [9] A. E. Prikhod'ko1 and S. A. Valevko, "Structure Of Chemical Compounds, Methods Of Analysis And Process Control," *Pharmaceutical Chemistry Journal*, vol. 44, no. 12, hal. 548–556, 2011.
- [10] Departemen Kesehatan Republik Indonesia, "Farmakope Indonesia Edisi VI," 6 ed. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020.
- [11] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Air Bersih dan Sanitasi Lingkungan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan," 2019.
- [12] V. Shcherba, N. I. Suprunovska, M. A. Shcherba, S. S. Roziskulov, "Dependence of dynamic characteristics of pulse currents of electrical discharge installations on the distance of their technological load," hal. 26–30, 2022.
- [13] T. Watabe dan S. Nakatsuka, "Purification of Dialysate Water by Electro Deionization System for Hemodialysis," *Membrane Journal*, vol. 34, no. 5, hal. 288–290, 2010.

- [14] V. Vinayagam, N. kumar kishor kumar, K. N. Palani, S. Ganesh, O. S. Kushwaha, dan A. Pugazhendhi, "*Recent Breakthroughs On The Development Of Electrodeionization Systems For Toxic Pollutants Removal From Water Environment*," *Environment Research*, vol. 241, hal. 117, 2024.
- [15] L. Cao, X. Guo, L. Song, Jiahua, "*Spatial Evolution Mechanism Of Coal Structure Damage And Gas Permeability Under Water-Based Ultrasonic Treatment*," *Environment Earth Science*, vol. 83, hal. 299, 2024.
- [16] R. Dehghanzadeh, N. Talebzadeh, H. Taghipour, dan H. Aslani, "*Evaluation impact of point of use (POU) household water treatment devices (HWTDs) application on tap water quality and determine the removal efficiency of THMs and HAAs*," *Desalination Water Treatment*, vol. 105, hal. 62–72, 2018.
- [17] D. A. Chellam, S., Kulkarni, P. P., & Clifford "*Electrodeionization of Reverse osmosis Permeate: Limitations of TOC Removal and Membrane Scaling*. *Environmental Science & Technology*," *Electrodeionization Reverse osmosis Permeate Limitations TOC Remove Membrane Scaling. Environment Science Technology*, vol. 34(19), hal. 3935–3940, 2012.
- [18] M. J. Pereira, V. J., Marques, R., & Benoliel, "*Control Of Microbiological Quality In Pharmaceutical Water Systems*," *Journal of Water Health*, vol. 16(1), hal. 1–13, 2016.