

Analisis Pengaruh Faktor Udara Ruang Produksi terhadap Mutu Cangkang Kapsul Kosong secara Mikrobiologi

Impactness of Air Conditions at Production Room to Empty Hard Capsules Quality based on Microbiologically

Endrianur Rahman Zain^{1a}, Yansya Rafaid².

¹Jurusan Manajemen Fakultas Ekonomi Sekolah Tinggi Ilmu Ekonomi Muhammadiyah Kisaran, Jl Madong Lubis No.8, Asahan, Sumatera Utara.

²Jurusan Teknologi Industri Pertanian Fakultas Ilmu Pangan Halal Universitas Djuanda Bogor, Jl. Tol Ciawi No. 1, Kotak Pos 35 Ciawi, Bogor 16720.

^aKorespondensi: Endrianur Rahman Zain, E-mail: endrianur@gmail.com

(Diterima oleh Dewan Redaksi: 22 - 03 - 2019)

(Dipublikasikan oleh Dewan Redaksi: 30 - 04 - 2019)

ABSTRACT

Air conditioning control in the production room needs to maintain the quality of the products where produced, especially in the pharmaceutical industry. This study aims to examine the quality control of microbiologically empty capsule shells, describe the methods used in measuring air quality in the production room, analyze the effect of air factors on the quality of capsule shells produced, and forecast product quality (TAMC (Y)) to air condition variable (temperature (X_1), humidity (X_2), and airborne microbial contamination (X_3)). The methods used in this research are time series method, settle plate method, TAMC test, and multiple linear regression method. The result of calculation by using multiple linear regression method with 5% significance level obtained the equation $Y = 19.47 + 5.838X_1 - 5.622X_2 - 0.054X_3 + e$, the regression model yields P value (F sig.) is 0.079 with the coefficient of determination (R) is 0.284. From the calculation results can be stated that the air factors in the production room has no significant effect simultaneously on the value of product quality, and shows that partially only variable temperature that significantly influences which has relation in a positive direction.

Keywords: production room, AHU system, Total Aerobic Microbial Count, linear regression

ABSTRAK

Pengendalian kondisi udara di ruang produksi harus dijaga kualitas dari produk yang dihasilkan khususnya di industri farmasi. Pada penelitian ini akan dilakukan pengkajian pengawasan mutu cangkang kapsul kosong secara mikrobiologis, mendeskripsikan metode yang digunakan pada pengukuran kualitas udara di ruang produksi, menganalisis pengaruh faktor udara terhadap mutu cangkang kapsul yang diproduksi, dan meramalkan mutu produk (nilai TAMC (Y)) berdasarkan variabel-variabel udara (suhu (X_1), kelembaban (X_2), dan cemaran mikroba udara (X_3)). Metode yang digunakan dalam penelitian adalah metode *time series*, metode *settle plate*, uji TAMC, dan metode regresi linear berganda. Hasil perhitungan regresi linier berganda dengan taraf nyata 5 persen menunjukkan persamaan $Y = 19.47 + 5.838X_1 - 5.622X_2 - 0.054X_3 + e$, dari model regresi tersebut menghasilkan nilai P (sig. F) sebesar 0.079 dengan nilai koefisien determinasi (R) sebesar 0.284. Dari hasil perhitungan tersebut dapat dinyatakan bahwa faktor udara di ruang produksi tidak berpengaruh nyata secara simultan terhadap nilai mutu produk, serta menunjukkan bahwa secara parsial hanya variabel suhu yang berpengaruh signifikan dengan arah hubungan yang positif.

Kata kunci: ruang produksi, sistem AHU, Total Aerobic Microbial Count, regresi linier

Zain, Endrianur Rahman, Yansya Rafaid. 2019. Analisis Pengaruh Faktor Udara Ruang Produksi terhadap Mutu Cangkang Kapsul Kosong secara Mikrobiologi. *Jurnal Agroindustri Halal* 5(1): 039 – 046.

PENDAHULUAN

Pada pelaksanaan pembuatan obat, pengendalian proses secara menyeluruh adalah hal yang krusial perlu dijaga untuk menjamin konsumen mendapatkan obat yang bermutu tinggi. Menurut BPOM (2012), menyatakan bahwa mutu perlu diusahakan terhadap produk tidak hanya pada produk jadi saja akan tetapi perlu melakukan serangkaian pengujian mulai dari bahan awal, proses produksi, bahan pengemas, bangunan, peralatan yang dipakai, dan personil yang ada proses produksi.

Menurut ketentuan BPOM (2012), ventilasi yang dilakukan se-efektif mungkin pada daerah produksi dengan filter sebagai pengendali udara dapat menghindari pencemaran-pencemaran baik langsung maupun silang. Selain itu juga ada pengendalian suhu dan kelembaban udara yang dikondisikan berdasarkan kebutuhan proses produk dan aktifitas yang ada di dalam ruangan juga dapat meminimalisir pencemaran udara dan silang.

Analisis mikrobiologi merupakan analisis yang berhubungan dengan mikroba yang mampu bertahan hidup di semua permukaan bumi dan memiliki kemampuan beradaptasi pada lingkungan dingin sampai ke lingkungan panas bahkan kondisi asam sampai ke basa. Mikroba dapat dibedakan berdasarkan peranannya bagi makhluk hidup, yaitu mikroba yang menguntungkan dan mikroba yang merugikan.

Uji mikrobiologi merupakan pengetesan pada sampel yang akan diteliti dengan melihat mikroorganisme mikroba pada sampel tersebut. Sampel yang digunakan sebagai bahan pengujian dapat bermacam-macam mulai dari makanan, minuman, obat, jamu, kosmetik, dan lain-lain. Uji mikrobiologi merupakan pengujian yang dapat memprediksi umur simpan produk. Selain itu, uji mikrobiologi dapat menjadi indikator dalam sanitasi keamanan pangan produk. Menurut Afriyanto (2005), menyatakan bahwa uji mikrobiologi ada 3 macam bentuknya, yaitu uji kuantitatif yang berhubungan dengan perhitungan angka, uji kualitatif yang berhubungan dengan

deskriptif hasil pengamatan dan uji indikator bakteri. Uji kualitatif juga melihat bakteri yang merugikan yang terdapat pada produk sama halnya dengan uji bakteri. Akan tetapi uji bakteri lebih kepada tingkat sanitasi suatu produk.

Pada penelitian ini akan dilakukan analisis pengaruh faktor udara di ruang produksi terhadap baku mutu cangkang kapsul yang diproduksi bila dilihat pada sisi mikrobiologis.

MATERI DAN METODE

Kerangka Pemikiran

Menurut Melia *et al.* (2014), tingginya total koloni bakteri pada produk gelatin disebabkan karena kadar air yang tinggi, sehingga mikroba memanfaatkan air sebagai media pertumbuhannya sedangkan penambahan konsentrasi gelatin pada produk permen *jelly* dapat menurunkan nilai *Aw* (*activity water*) dikarenakan sifat gelatin yang mudah menyerap air. Ditinjau berdasarkan sifat gelatin tersebut, maka proses produksi cangkang kapsul berbahan baku gelatin perlu memperhatikan penanganan yang tepat agar produk yang dihasilkan tidak terkontaminasi oleh mikroba.

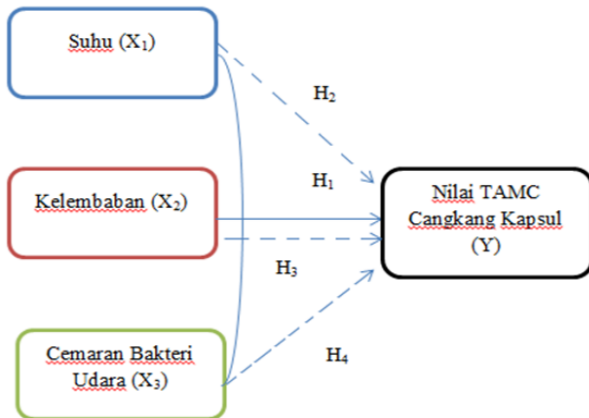
Kelembaban nisbi yang tinggi di suatu ruangan dapat meningkatkan pertumbuhan mikroba dan fungi serta menimbulkan ketidaknyamanan bagi pekerjaannya. Selain itu, suhu dan kelembaban udara ruang penyimpanan yang tinggi dapat mempengaruhi waktu larut dari tablet *effervescent* sari buah, dimana suhu dapat mempengaruhi aktivitas molekul bahan, sedangkan kelembaban dapat meningkatkan kadar air dari produk. Cangkang kapsul sendiri merupakan produk yang rentan terhadap perubahan suhu dan kelembaban dikarenakan sifat dari bahan baku gelatin.

Pada penelitian Kodama dan McGee (1986) ditemukan bakteri patogen *Staph. aureus* di ruangan yang berasal dari udara lingkungan yang terbawa akibat sistem penanganan udara yang kurang efektif. Hal ini dapat menimbulkan terjadinya

kontaminasi silang, baik terhadap produk maupun pada pekerja yang berada di ruangan tersebut. Seperti pada penelitian Marlina (2007) menunjukkan bahwa kualitas mikroba udara ruang penyimpanan yang kurang baik dapat mempengaruhi jumlah mikroba pada produk susu sapi.

Dengan demikian, baik suhu, kelembaban, dan cemaran bakteri udara, mempunyai peranan penting dalam menjaga mutu dari suatu produk secara mikrobiologis. Kualitas dari produk yang telah diproduksi merupakan hal yang sangat penting untuk dijaga khususnya di industri farmasi. Pengujian mikrobiologi dapat dilakukan oleh asosiasi industri sesuai dengan bidangnya ataupun internal perusahaan disesuaikan dengan kebutuhan dan spesifikasi produk yang ada di pasaran.

Berdasarkan pada uraian di atas, dapat dikatakan bahwa faktor udara ruang produksi mempunyai keterkaitan pada mutu produk secara mikrobiologis.



Gambar 1. Desain penelitian variabel simultan

Teknik Pengumpulan Data

Pengumpulan data-data yang relevan diperlukan untuk mengetahui jawaban atas suatu rumusan dan tujuan penelitian ini. Oleh karena itu, dalam tahap ini penulis melakukan berbagai cara untuk mendapatkan data-data di lapangan, diantaranya dengan melakukan pengamatan langsung variabel-variabel penelitian secara berkala (*time series*), yaitu dengan mengumpulkan data antara untuk melihat perubahan dan kecenderungan yang terjadi. Kegiatan

tersebut dilakukan agar mendapatkan hasil dari data dan informasi yang diinginkan.

Suhu dan kelembaban dapat dipantau dengan menggunakan alat yang biasa disebut dengan *Thermohygro built-in* yang sudah terpasang di ruang produksi. Pencatatan dilakukan secara otomatis secara berkala dan terhubung langsung ke server dan dipantau melalui program *Supervisory Control and Data Acquisition (SCADA)*.

Menurut BPOM (2012), bahwa cemaran udara dapat dilihat dengan metode cawan papir dalam pengukuran cemaran udara pada ruang produksi. Metode ini menggunakan cawan petri berdiameter 9 mm yang telah dituang *Tryptic Soy Agar* steril kedalamnya. Kemudian cawan ditaruh di area produksi selama 4 jam dalam keadaan terbuka. Inkubasikan agar ke dalam inkubator selama 3 hari pada suhu 30°C – 35°C dalam keadaan terbalik. Kemudian dihitung dan dicatat koloni yang tumbuh.

Microbial count adalah total jumlah sel jasad renik pada sampel. Menurut AOAC (1996), menunjukkan prinsip hitungan cawan. Mikroba ditumbuhkan pada medium agar lalu berkembang biak yang kemudian dapat langsung dihitung koloni yang terbentuk tanpa menggunakan mikroskop.

Pada penetapan *microbial count* digunakan metode tuang dengan cara memipet contoh kapsul yang telah dilarutkan dengan larutan *buffer* ke dalam *petri dish* kemudian dituang dengan media *Trypticase Soy Agar (TSA)* steril dan diinkubasikan dalam inkubator suhu 35-37°C dalam keadaan terbalik (USP ke-32, 2009).

Analisis Data

Pada penelitian ini menggunakan program IBM SPSS *Statistic 23* sebagai alat bantu untuk analisis datanya. Uji statistik yang digunakan adalah uji regresi linear berganda untuk mengetahui apakah variabel-variabel independen (suhu, kelembaban, cemaran bakteri udara) berdampak secara jelas atau tidak terhadap variabel dependen (nilai TAMC produk cangkang kapsul).

Rumus regresi linear berganda menurut Newbold (1995), adalah sebagai berikut:

$$Y = b_0 + b_1X_1 + b_2X_2 + \dots + b_nX_n + e \quad (1)$$

Dimana:

Y = Variabel dependen/ terikat

b₀ = Koefisien konstanta

b₁, b₂, ...b_n = Koefisien regresi

X₁, X₂, ...X_n = Varibel independen/ bebas

e = Variabel gangguan

Penelitian ini dapat dirumuskan dengan beberapa hipotesis yang akan diuji, yaitu:

H₁ = Ada hubungan yang jelas antara faktor-faktor udara ruang produksi terhadap mutu mikrobiologis cangkang kapsul.

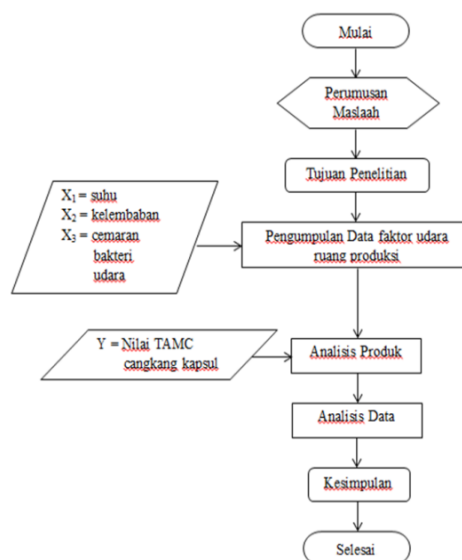
H₂ = Ada hubungan yang jelas antara suhu ruang produksi terhadap mutu mikrobiologis cangkang kapsul.

H₃ = Ada hubungan yang jelas antara kelembaban ruang produksi terhadap mutu mikrobiologis cangkang kapsul.

H₄ = Ada hubungan yang jelas antara cemaran mikroba udara ruang produksi terhadap mutu mikrobiologis cangkang kapsul.

Tahapan Penelitian

Penelitian diawali dengan merumuskan masalah-masalah dalam penelitian dan dilanjutkan dengan menetapkan tujuan penelitian. Kemudian penelitian dilanjutkan dengan pengumpulan data dari semua variabel penelitian yang nantinya akan didapatkan hasil dan informasi yang dibutuhkan. Pengolahan data di penelitian ini dilakukan melalui pengujian yang telah dijelaskan sehingga mendapatkan kesimpulan yang komprehensif melalui metode deskriptif dari tabel maupun gambar.

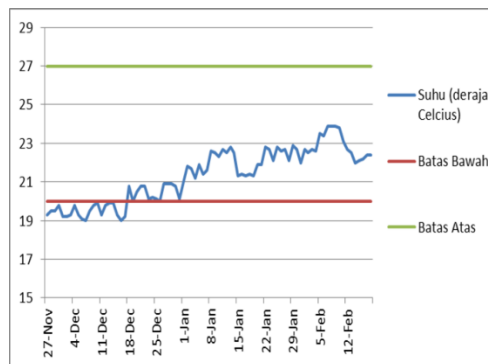


Gambar 2. Diagram alir penelitian analisis faktor udara ruang produksi terhadap mutu cangkang kapsul secara mikrobiologis

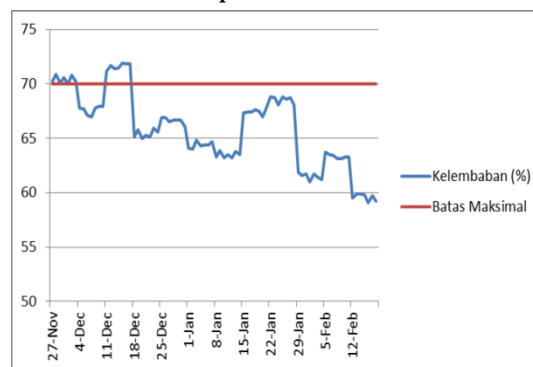
HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengamatan Kondisi Ruang Produksi

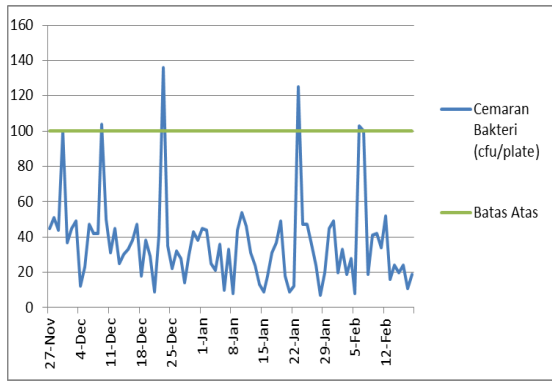
Hasil Pengamatan variabel udara di ruang produksi selama 12 minggu dapat dilihat pada Gambar 3. Gambar 4. dan Gambar 5.



Gambar 4. Grafik pengamatan suhu ruang produksi



Gambar 5. Grafik pengamatan kelembaban ruang produksi



Gambar 6. Grafik pengamatan cemaran mikroba di ruang produksi

Pada pengamatan suhu dan kelembaban diketahui terdapat penyimpangan yang terjadi pada tiga minggu pertama pengamatan. Pada pengamatan suhu, diketahui angka berkisar pada 19,0^o-19,9^oC (standar suhu 20-27^oC) sedangkan pada kelembaban menunjukkan beberapa kali melewati batas maksimal kelembaban (standar <70%). Hal ini dapat disebabkan karena pengaturan pada sistem tata udara yang belum optimal. Rendahnya suhu dan tingginya kelembaban di ruang produksi dipengaruhi oleh faktor iklim pada saat pemantauan, dimana udara luar sebagai *supply* bersuhu lebih rendah dengan kelembaban yang tinggi akibat memasuki musim penghujan.

Tindakan perbaikan dilakukan pada sistem AHU di area produksi. Unit yang dilakukan tindakan *adjustment* yaitu bagian *cooling coil* atau *evaporator*. Komponen ini berfungsi mendinginkan suhu serta menghilangkan kelembaban. Suhu *cooling coil* dinaikkan sehingga udara yang masuk tidak terlalu banyak penurunannya dan dapat menguapkan kelembaban udara yang berlebih. Penaikkan suhu *cooling coil* dilakukan secara bertahap setiap 2^oC serta dipantau selama 24 jam ke depan untuk mengetahui perubahan suhu dan kelembaban yang terjadi di ruang produksi.

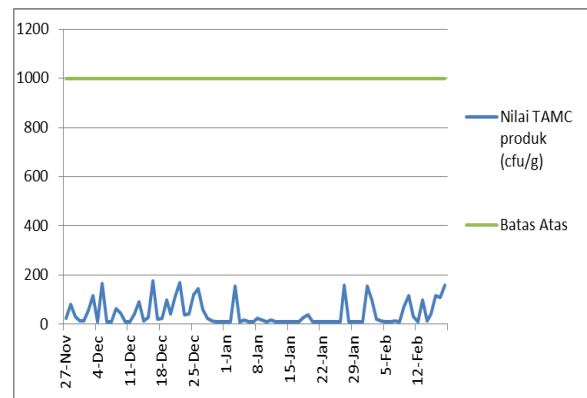
Pada pengamatan cemaran mikroba udara ditemukan beberapa kali penyimpangan selama pengamatan (standar < 100 cfu/ plate). Tingginya nilai cemaran mikroba udara di ruang produksi disebabkan karena tingginya aktivitas pekerja di ruangan tersebut. Tingginya aktivitas pekerja tersebut

disebabkan tingginya permintaan produksi pada hari tersebut. Pada hari normal, permintaan produksi dalam satu hari berkisar antara 14 *batch* hingga 17 *batch*, sedangkan saat permintaan produksi tinggi dapat mencapai 25 hingga 30 *batch* dalam satu hari.

Aktivitas produksi yang terjadi yaitu tingginya lalu lalang pekerja maupun mesin GFT (*Gelatin Feed Tank*), banyaknya pekerja yang berada dalam ruang produksi akibat penambahan jam kerja, serta meningkatnya frekuensi terbukanya pintu ruang produksi yang mengarah ke koridor yang dapat menyebabkan semakin banyaknya partikel maupun mikroba yang terbawa ke dalam ruangan produksi. Hal ini sejalan dengan pernyataan Dai *et al.* (2015) dimana tingginya aktivitas manusia di suatu ruangan dapat meningkatkan jumlah mikroba udara hingga 132%.

Uji **Total Microbial Count (TAMC)**

Hasil pengujian nilai TAMC pada sampel cangkang kapsul dapat dilihat pada Gambar 7. berikut ini.



Gambar 7. Grafik hasil pengujian TAMC pada sampel cangkang kapsul

Berdasarkan grafik pada Gambar 7. di atas, hasil pengujian TAMC pada produk kapsul yang diproduksi selama 12 minggu menunjukkan tidak terjadi adanya penyimpangan selama pengamatan. Keseluruhan sampel yang diuji memenuhi kriteria syarat pengujian mutu (standar <1000 cfu/g). Hal ini menunjukkan bahwa proses produksi yang berlangsung di PT Capsugel Indonesia telah menerapkan aturan standar CPOB dalam menjaga kualitas produk dari segi mikrobiologisnya.

Prosedur pengujian mikrobiologi yang tepat dapat meminimalisir terjadinya kontaminasi terhadap produk yang diuji. Hal ini sejalan dengan pendapat McDade *et al.* (1968) bahwa penggunaan kabinet *Laminar Air Flow* (LAF) pada pengujian produk mampu mengurangi zat pembawa kontaminan hingga 86%. Selain itu, penggunaan HEPA (*High Efficiency Particulate Arrested*) filter pada kabinet LAF dapat mengurangi mikroba di udara hingga 99% (Coriell dan McGarrity, 1971).

Uji Regresi Linier

Pengumpulan data yang dilakukan selama 12 minggu pengamatan kemudian dianalisis dengan menggunakan *software* IBM SPSS 23 untuk melihat keterkaitan antara variabel bebas (suhu, kelembaban, cemaran mikroba udara) dengan variabel terikat (nilai TAMC produk). Hasil perhitungan dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Hasil uji regresi linier berganda antara variabel faktor udara terhadap mutu cangkang kapsul

| Variabel | Koefisien Regresi | Beta | t terhitung | P |
|-----------|-------------------|----------------------|-------------|-----------|
| Konstanta | 19.47 | | 2.613 | 0.011 |
| X1 | 5.838 | 0.391 | 2.632 | 0.010 |
| X2 | -5.622 | -0.296 | -1.988 | 0.050 |
| X3 | -0.054 | -0.034 | -0.310 | 0.757 |
| R = 0.284 | | Adj R square = 0.046 | | F = 2.343 |
| | | | | P = 0.079 |

Persamaan regresi yang didapat untuk mengestimasi variabel terikat dengan seluruh variabel bebas adalah sebagai berikut.

$$Y = 19,47 + 5,838X_1 - 5,622X_2 - 0,054X_3 + e \quad (2)$$

Keterangan:

Y = Nilai TAMC cangkang kapsul

X₁ = Suhu

X₂ = Kelembaban

X₃ = Cemaran mikroba udara

e = Variabel gangguan

Pada uji serentak atau uji F model dengan menggunakan taraf nyata 5% didapatkan nilai P (sig. F) sebesar 0,079 ($p > 0,05$), maka pada pengujian hipotesis dapat dinyatakan bahwa H_0 diterima (H_1 ditolak).

Hal tersebut memperlihatkan ketiadaan keterkaitan yang jelas jika dilakukan secara serentak dari variabel faktor udara ruang produksi (suhu, kelembaban, dan ketercemaran sel jasad renik udara) terhadap mutu mikrobiologis cangkang kapsul (nilai TAMC). Pernyataan ini didukung pula dengan nilai koefisien determinasi (*Adj. R square*) sebesar 0,046, yang menunjukkan bahwa keseluruhan variabel bebas yang diuji hanya berpengaruh sebesar 4,6% terhadap variabel terikat.

Penerapan sistem manajemen pada PT Capsugel Indonesia telah mengatur dimana produk yang dibuat seminimal mungkin kontak dengan udara. Selain itu, sistem ventilasi yang baik mampu mengurangi jumlah penyimpangan terhadap pembuatan produk. Menurut Kosonen dan Tan (2004) juga menunjukkan hal yang sama bahwa penggunaan sistem AHU yang efektif dapat mengurangi *loss* produksi sebesar 0,5 – 2%.

Pada uji parsial atau uji t dengan taraf nyata 5%, didapatkan hanya variabel suhu yang memiliki nilai P (sig. t) sebesar 0,010 ($p < 0,05$), maka pada pengujian hipotesis dapat dinyatakan bahwa H_0 ditolak (H_2 diterima). Pengertian dari hipotesis ini menunjukkan keterkaitan yang jelas secara parsial antara variabel suhu ruang produksi dengan mutu mikrobiologis cangkang kapsul. Hubungan yang terjadi bernilai positif, artinya semakin tinggi nilai suhu maka akan meningkatkan nilai TAMC produk, dimana setiap kenaikan 1% suhu, maka akan meningkatkan nilai TAMC cangkang kapsul sebesar 5,84%. Hal ini sejalan dengan pendapat Gibson (1988) bahwa kenaikan suhu ruangan sebesar 5°C dapat meningkatkan jumlah jasad renik pada produk hingga 8,7%.

Uji t untuk variabel kelembaban dan cemaran udara didapatkan nilai P (sig. t) lebih besar atau sama dengan 0,05, yaitu 0,050 dan 0,757. Nilai tersebut memiliki makna bahwa secara parsial, variabel kelembaban maupun cemaran mikroba udara tidak memiliki keterkaitan yang jelas terhadap mutu mikrobiologis cangkang kapsul. Pada pengujian hipotesis dapat dinyatakan bahwa H_0 dan H_0 diterima (H_3

dan H₄ ditolak). Besaran koefisien regresi yang didapatkan untuk variabel kelembaban dan cemaran yaitu 5,622 dan 0,054 dengan hubungan yang bernilai negatif (-). Hal ini menunjukkan bahwa perubahan nilai kelembaban udara dan cemaran mikroba tidak berbanding lurus dengan perubahan nilai TAMC cangkang kapsul. Pada persamaan tersebut dapat disimpulkan bahwa setiap kenaikan 1% nilai kelembaban ruangan maka akan menurunkan nilai TAMC sebanyak 5,6 cfu/g serta setiap kenaikan 1 cfu/plate cemaran mikroba udara maka akan menurunkan nilai TAMC produk sebesar 0,05 cfu/g.

Tidak ada hubungan antara kelembaban dan cemaran mikroba di ruang produksi disebabkan PT Capsugel Indonesia telah menerapkan sistem *hygiene* dan sanitasi yang baik yang mampu menunjang mutu dan kualitas produk yang diproduksi. Higienitas dan sanitasi mampu menghilangkan pencemaran silang baik dari faktor manusia maupun lingkungan produksi. Menurut Adawiyah (2017) juga menyatakan pandangan yang sama bahwa semakin tinggi *hygiene* dan sanitasi suatu proses produksi maka akan menurunkan jumlah mikroba produk tersebut.

Tabel 5. Hasil pengujian hipotesis penelitian

| Hipotesis | Pernyataan | Nilai P | Keterangan |
|-----------|--|---------|---|
| H1 | Tidak ada hubungan yang jelas secara serentak variabel udara ruang produksi dengan mikrobiologis cangkang kapsul | 0,079 | H ₁ ditolak H ₀ Diterima |
| H2 | Ada hubungan yang jelas secara serentak variabel udara ruang produksi dengan mikrobiologis cangkang kapsul | 0,010 | H ₂ diterima H ₀ ditolak |
| H3 | Tidak ada hubungan yang jelas secara serentak variabel udara ruang produksi dengan mikrobiologis cangkang kapsul | 0,050 | H ₃ ditolak H ₀ Diterima |
| H4 | Tidak ada hubungan yang jelas secara serentak variabel udara ruang produksi dengan mikrobiologis cangkang kapsul | 0,756 | H ₄ ditolak H ₀ Diterima |

KESIMPULAN

Pada pengamatan kondisi ruang produksi di PT Capsugel Indonesia didapatkan bahwa masih terdapat beberapa penyimpangan yang terjadi akibat beberapa faktor seperti kondisi iklim dan tingginya aktivitas produksi di ruangan tersebut, sedangkan pada pengujian mutu mikrobiologi produk cangkang kapsul yang diproduksi hasilnya sudah memenuhi standar yang telah ditetapkan.

Hasil analisis data menggunakan uji statistik diketahui bahwa faktor udara di ruang produksi secara serentak tidak ada hubungan yang jelas antara mutu cangkang kapsul kosong secara mikrobiologi di PT Capsugel Indonesia. Sedangkan berdasarkan

uji parsial dari tiga variabel faktor udara, didapatkan hanya variabel suhu ruangan yang berpengaruh signifikan terhadap mutu mikrobiologis cangkang kapsul. Persamaan regresi linier yang didapatkan dari penelitian ini yaitu: $Y = 19,47 + 5,838X_1 - 5,622X_2 - 0,054X_3 + e$, dimana Y = nilai TAMC cangkang kapsul, X₁ = suhu, X₂ = kelembaban, X₃ = cemaran mikroba udara, dan e = variabel gangguan. Pada persamaan tersebut menunjukkan adanya hubungan yang positif antara variabel suhu dengan nilai TAMC, dimana setiap kenaikan 1°C suhu ruangan maka akan meningkatkan nilai TAMC sebesar 5,8 cfu/g, sedangkan untuk variabel kelembaban dan kontaminasi jasad renik menunjukkan arah hubungan yang negatif, dimana setiap kenaikan 1% kelembaban akan

menurunkan nilai TAMC sebesar 5,6 cfu/g dan setiap kenaikan nilai cemaran mikroba udara akan menurunkan nilai TAMC sebesar 0,05 cfu/g.

National Formulary. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention.

SARAN

Penelitian lanjutan mengenai variabel-variabel yang memiliki pengaruh dominan terhadap baku mutu produk cangkang kapsul kosong yang diproduksi oleh PT Capsugel Indonesia perlu dilakukan agar dapat menganalisis secara komprehensif.

DAFTAR PUSTAKA

- Adawiyah, R. 2017. Hubungan hygiene sanitasi produksi dengan jumlah mikroba pada petis hasil olahan desa Sungonlegowo kecamatan Bungah kabupaten Gresik [thesis]. Universitas Muhammadiyah Malang, Malang.
- Afriyanto, E. 2005. Pakan Ikan dan Perkembangannya. Kanisius. Yogyakarta.
- [BPOM] Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Kementrian Kesehatan. Jakarta.
- Chaplin M. 2004. Effect of Temperature and Pressure [skripsi]. University Caen, Caen.
- [DEPKES] Departemen Kesehatan. 1995. Farmakope Indonesia IV. hlm.2-3, 404. Jakarta.
- Dwijoseputro, 2005. Dasar-dasar Mikrobiologi. Djambatan. Malang.
- Melia, S., Juliyarsi, I., dan Hayatuddin, M. 2014. Karakteristik kimia dan total koloni bakteri gelatin dari beberapa jenis kulit ternak. *Jurnal Peternakan Indonesia* 16(3): 188-194.
- Napoli, C. *et al.* 2010. Legionella spp. and Legionellosis in Southeastern Italy: Disease Epidemiology and Enviromental Surveillance in Community and Health Care Facilities. BMC Public Health, New York.
- [USP] United States Pharmacopeia 32. 2009. United States Pharmacopeia and The