

Studi Optimalisasi Proses Dekontaminasi Dengan Hidrogen Peroksida Fase Uap Pada Isolator

Maizal Isnen* dan Katherin Indriawati

Jurusan Teknik Fisika, Institut Teknologi Sepuluh Nopember
Kampus ITS, Keputih, Kec. Sukolilo, Kota Surabaya, Jawa Timur, Indonesia
Email: isnenmaizal@gmail.com

Abstrak

Isolator sebagai fasilitas penunjang proses manufaktur produk farmasi, memiliki peran penting dalam memastikan kualitas produk yang dihasilkan. Guna menjamin tingkat steril dari suatu proses produksi, tahap dekontaminasi menjadi aspek penting yang harus diperhatikan. Terdapat beberapa metode, namun vHP (*vaporized hydrogen peroxide*) menjadi metode yang paling efektif dikarenakan daya jangkau yang lebih baik sehingga mampu mencapai celah terkecil pada isolator. Permasalahan waktu dekontaminasi yang lama dan adanya kondensasi uap hidrogen peroksida masih sering terjadi. Dari hasil percobaan diperoleh bahwa tahap dehumidifikasi awal menjadi kunci untuk menghindari kondensasi. Penurunan kelembaban hingga 17%RH cukup efektif, dibuktikan dari nilai maksimum kelembaban yang dicapai selama proses injeksi adalah 50.58%RH, dibawah kelembaban saturasi pada 60 %RH. Selanjutnya, peningkatan nilai ACH pada tahap aerasi juga diperlukan. Selain itu, metode injeksi untuk tidak melalui filter juga perlu dipertimbangkan guna menghindari residu hidrogen peroksida pada media filter, yang dapat mempengaruhi waktu aerasi, dan kualitas produk farmasi yang dihasilkan.

Kata kunci : Dekontaminasi, Hidrogen Peroksida, Isolator, vHP

Abstract

Study of Optimization of Decontamination Process with Vapor Phase Hydrogen Peroxide in Isolators

Isolators, as supporting facilities in pharmaceutical manufacturing processes, play a crucial role in ensuring the quality of the final product. To guarantee the sterility level of a production process, the decontamination stage becomes a critical aspect that must be carefully considered. Several methods exist, but vaporized hydrogen peroxide (vHP) is the most effective due to its superior reach and ability to penetrate even the smallest gaps. However, issues such as prolonged decontamination time and condensation of hydrogen peroxide vapor still frequently occur. Experimental results show that the initial dehumidification stage is key to preventing condensation. Reducing humidity to 17% RH is sufficiently effective, as evidenced by the maximum humidity level during the injection process, being 50.58% RH. Furthermore, increasing the Air Changes per Hour (ACH) during the aeration stage is also necessary. Additionally, the injection method that avoids passing through filters should be considered to prevent hydrogen peroxide residue on the filter media, which can affect aeration time and the quality of the pharmaceutical product.

Keywords : Decontamination, Hydrogen Peroxide, Isolator, vHP.

PENDAHULUAN

Dalam proses manufaktur bio-farmasi, fasilitas penunjang yang digunakan harus memenuhi kriteria steril. Hal ini didasari oleh kebutuhan akan kualitas dan keamanan produk farmasi. Regulasi yang ketat tersebut diatur pada *standard Good Manufacturing Practice (GMP)*. Pada dasarnya, dua sistem manufaktur yang digunakan saat ini yakni sistem terbuka (*clean room*) dan sistem tertutup (isolator) (Radl *et al.*, 2009). Khususnya isolator, sistem ini memungkinkan perlindungan yang baik pada dua aspek, yakni operator dan produk. Dengan adanya isolator, risiko kontaminasi terhadap produk dapat diminimalkan bahkan dieliminasi, sebagaimana didefinisikan dalam EU GMP Annex 1 (McBride, 2023).

Faktor kontaminasi yang memungkinkan terjadi pada isolator dapat berupa material tak hidup (*non-viable*) dan material hidup (*viable*) dalam ukuran skala mikron. Untuk material *non-viable* dapat diatasi dengan memastikan proses filtrasi yang baik. Pemanfaatan HEPA filter (*High efficiency air particle*) menjadi salah satu opsi, disamping pemanfaatan sistem sirkulasi yang baik. Di samping itu, untuk mengeliminasi faktor *viable*, seperti bakteri, spora dan virus, maka perlu satu proses dekontaminasi (Wood *et al.*, 2013).

Proses dekontaminasi dalam manufaktur bio-farmasi sudah banyak dilakukan maupun dibahas dalam jurnal (Berger *et al.*, 2022). Namun dalam makalah ini akan membahas khususnya pada metode distribusi dengan menggunakan agen H_2O_2 . Setidaknya terdapat 3 metode yang paling umum digunakan. Aerosol *hydrogen peroxide (aHP)*, *vapor-phase hydrogen peroxide (vHP)* dan *plasma-phase hydrogen peroxide (pHP)* (Barbut *et al.*, 2009). Dari ketiga metode tersebut, pada akhirnya parameter yang dapat menentukan kesuksesan dari proses dekontaminasi yakni distribusi H_2O_2 yang merata pada *chamber* dan efektivitas proses (Viscusi *et al.*, 2009).

Secara sederhana, untuk distribusi yang kurang merata dapat disebabkan distribusi udara di dalam *chamber* tidak merata. Faktor yang berperan penting dalam proses distribusi ini diantaranya adalah proses aliran udara dalam *chamber* yang dipengaruhi oleh *recirculation blower* (Khaled & Pattel, 2018). Faktor kedua yakni masa jenis dari H_2O_2 yang berat, sehingga cenderung pada fase aerosol hanya menyentuh permukaan bawah, tidak menjangkau permukaan atas *chamber*, dan juga sisi-sisi sempir yang terletak pada *chamber* (Huang *et al.*, 2022). Solusi dari masalah ini dapat dilakukan dengan mengubah fasa dari cairan ke gas. Untuk itu perlu menjaga H_2O_2 dalam *boiling point* selama proses dekontaminasi.

Untuk masalah pengeringan yang lambat juga dapat diatasi dengan mengubah fasa cairan ke gas, mempercepat ACH (*air change hour*) artinya *exhaust blower* lebih cepat, mengurangi bagian yang dapat menyebabkan terperangkapnya *hydrogen peroxide* pada *chamber* (Wilson *et al.*, 2022).

Dekontaminasi atau proses mengeliminasi kontaminasi adalah salah satu tahap penting dalam proses manufaktur farmasi. Proses ini biasa dilakukan secara berulang baik sebelum atau sesudah proses produksi berlangsung, juga dalam proses pemeliharaan isolator (Courti & Allix, 2024). Sehingga proses ini menjadi salah satu Langkah penting yang dapat mempengaruhi kualitas dan produktivitas proses farmasi secara keseluruhan. Bahan aktif utama yang digunakan dalam proses dekontaminasi adalah H_2O_2 atau *hydrogen peroksida*, yang mana sangat efektif untuk membersihkan peralatan farmasi maupun *chamber* dari kontaminasi bakteri, spora dan virus (Gaddem, Kim, *et al.*, 2024) dan menghasilkan produk sampingan yang tidak beracun (air dan oksigen) yang lebih ramah lingkungan, dibanding bahan lain seperti *formaldehid* (Krishnan *et al.*, 2006). Bahkan untuk aplikasi lain, hidrogen peroksida juga merupakan bahan aktif untuk pengolahan limbah. (Setiawan *et al.*, 2024)

Dua metode utama untuk mengaplikasikan H_2O_2 untuk tujuan dekontaminasi yang digunakan dalam industri farmasi dan kesehatan adalah: hidrogen peroksida fase uap (VPHP) dan hidrogen peroksida aerosol (AHP) (Gaddem, Kim, *et al.*, 2024). Dengan istilah yang berbeda pada jurnal lainnya metode dekontaminasi mencakup *aerosol hydrogen peroxide (aHP)*, *vaporized hidrogen peroxide (vHP)*, dan *hydrogen peroxide gas plasma (HPGP)* (Berger *et al.*, 2022)

Pada vHP, H_2O_2 diuapkan pada suhu tinggi, kemudian diinjeksi ke dalam *chamber* isolator. Kelebihan yang ditawarkan yakni cakupan yang lebih luas dan dapat menjangkau sampai sisi tersempit pada isolator, karena fase uap memiliki ukuran droplet yang lebih kecil dibanding fase cair. Namun tidak terlepas dari kelemahan, diantaranya adalah waktu yang dibutuhkan untuk aerasi sangat lama yang mana dapat disebabkan oleh beberapa faktor: Uap H_2O_2 yang didistribusikan ke dalam isolator harus melalui filter, yang menyebabkan

penyerapan pada media filter, terlebih material yang mengandung selulosa (Berger *et al.*, 2022). Suhu tinggi dari proses penguapan H_2O_2 menyebabkan fenomena transfer massa yang kompleks dan tidak diinginkan di dalam isolator. Hal ini dapat menyebabkan penyerapan dan desorpsi H_2O_2 pada polimer (Fan *et al.*, 2019). Perbedaan suhu di dalam isolator antara berbagai permukaan menyebabkan kondensasi yang tidak homogen, karena uap H_2O_2 mengembun pada area yang lebih dingin, dan tergantung pada suhu permukaan. Diperlukan jumlah H_2O_2 yang lebih banyak untuk mengompensasi kondensasi dan penyerapan pada area filter. Dengan penggunaan H_2O_2 berlebih, maka waktu aerasi yang dibutuhkan juga lebih lama, yakni 1.5 sampai dengan 8 jam (Berger *et al.*, 2022).

Di samping itu, dalam sebuah studi juga telah menunjukkan bahwa walaupun sudah melalui waktu aerasi yang cukup lama, masih terdapat residu H_2O_2 yang tertinggal dalam isolator. Hal ini dapat berdampak negatif terhadap kualitas produk yang dihasilkan. (Gaddem *et al.*, 2024). Dalam implementasinya, metode hidrogen peroksida fase uap ini lebih menggunakan konsentrasi hidrogen peroksida yang tinggi (30 hingga 70%) dan suhu tinggi untuk mencapai penguapan. Metode VHP pada konsentrasi ini dapat menimbulkan risiko kesehatan yang lebih tinggi bagi personel dekontaminasi dan, jika digabungkan dengan suhu tinggi, dapat menyebabkan kerusakan material filter yang signifikan (Cooper *et al.*, 2023).

Pada dekontaminasi dengan metode aerosol, hidrogen peroksida diinjeksi ke dalam chamber menggunakan nozzle bertekanan sehingga menghasilkan droplet berukuran sangat kecil (Rutala *et al.*, 2020). Ukuran droplet yang kecil ini memungkinkan distribusi agen dekontaminasi yang lebih merata ke seluruh bagian isolator, termasuk area yang sulit dijangkau. Selain menggunakan nozzle bertekanan, pengembangan teknologi aerosol juga dilakukan dengan memanfaatkan gelombang ultrasonik yang mampu menghasilkan droplet dengan ukuran lebih kecil dan massa yang lebih ringan. Karakteristik tersebut memberikan kemampuan dispersi yang lebih baik sehingga cakupan dekontaminasi menjadi lebih luas dan homogen (Gaddem, Hayashi, *et al.*, 2024).

Dibandingkan dengan metode vapor, proses dekontaminasi menggunakan aerosolized hydrogen peroxide (AHP) umumnya memerlukan waktu aerasi yang lebih singkat. Kondisi ini disebabkan oleh beberapa faktor. Pertama, proses injeksi aerosol ke dalam chamber biasanya dilakukan secara langsung tanpa melewati filter HEPA sehingga kehilangan hidrogen peroksida akibat penyerapan oleh media filter dapat diminimalkan. Kedua, penyerapan dan pelepasan kembali (desorpsi) hidrogen peroksida pada material polimerik relatif rendah karena proses AHP tidak melibatkan peningkatan suhu yang signifikan. Ketiga, injeksi dilakukan pada suhu ruang sehingga risiko kondensasi menjadi lebih kecil karena tidak terjadi perubahan fase dari cair ke uap maupun sebaliknya. Selain itu, jumlah agen dekontaminasi yang dibutuhkan untuk mencapai tingkat dekontaminasi yang efektif cenderung lebih sedikit dibandingkan metode vaporized hydrogen peroxide (VPHP), terutama karena rendahnya kehilangan agen akibat penyerapan pada filter dan proses kondensasi.

Meskipun demikian, efektivitas dekontaminasi dengan metode AHP sangat dipengaruhi oleh distribusi aerosol di dalam chamber. Beberapa penelitian menunjukkan bahwa hasil dekontaminasi umumnya lebih baik pada area yang berada lebih dekat dengan nozzle injeksi aerosol. Oleh karena itu, distribusi aerosol yang homogen menjadi faktor penting untuk memastikan seluruh permukaan memperoleh paparan hidrogen peroksida yang memadai sehingga proses dekontaminasi dapat memenuhi kriteria kualitas dan efektivitas yang ditetapkan (Truitt *et al.*, 2022; Krištof *et al.*, 2019; Otter *et al.*, 2019).

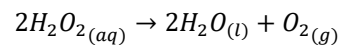
Untuk mengatasi tantangan yang dihadapi selama dekontaminasi dengan VPHP dan juga untuk meningkatkan efisiensi dekontaminasi, yaitu mengurangi waktu aerasi (2 – 3 jam) (Berger *et al.*, 2022) dan konsumsi energi sambil mempertahankan distribusi agen dekontaminasi yang baik di dalam isolator, teknologi AHP perlu lebih ditingkatkan dengan meratakan distribusi agen dekontaminasi di dalam isolator sehingga memastikan dekontaminasi yang efektif. (Gaddem *et al.*, 2024). Metode aerosol H_2O_2 (aHP) menggunakan konsentrasi peroksida yang lebih rendah (5 hingga 6%) sehingga memiliki efektivitas dekontaminasi yang lebih rendah (Derr *et al.*, 2022).

Pada metode hidrogen peroksida gas plasma, pertama-tama hidrogen peroksida di uapkan pada kondisi vakum, sehingga diperoleh titik didih yang lebih rendah. Persamaan yang dapat digunakan untuk mengetahui hubungan antara perubahan tekanan terhadap titik didih adalah persamaan Clausius-Clapeyron sebagai berikut:

$$\ln\left(\frac{P_2}{P_1}\right) = -\frac{\Delta H_{vap}}{R}\left(\frac{1}{T_2} - \frac{1}{T_1}\right)$$

Keterangan: P_1 =tekanan awal (atm); P_2 =tekanan akhir (atm); ΔH_{vap} =entalpi penguapan hidrogen peroksida (50.000 J/mol); R =konstanta gas ideal (8,314 J/(mol.K)); T_1 = titik didih hidrogen peroksida awal (K),432.2 K; T_2 = titik didih baru yang diperoleh.

Semakin rendah tekanan, maka semakin rendah pula titik didih yang akan diperoleh. Setelah uap H_2O_2 dihasilkan, selanjutnya dilewatkan melalui medan elektromagnetik untuk menghasilkan hidrogen peroksida yang terionisasi, atau lebih dikenal dengan istilah plasma. Dalam fase ini, hidrogen peroksida yang mengandung oksigen yang reaktif dapat lebih efektif dalam mengeliminasi mikroorganisme. Selanjutnya, hidrogen peroksida dapat terurai menjadi air (H_2O) dan oksigen (O_2) ketika proses aerasi.



Dekontaminasi berulang dapat menyebabkan kerusakan pada media filter, berbeda dari dua metode lainnya. Konsentrasi hidrogen peroksida yang digunakan yakni 50% hingga 60%, hampir sama dengan metode vHP. Untuk proses recovery, metode ini tergolong yang paling cepat, yakni 30 hingga 120 menit (Berger *et al.*, 2022).

Untuk itu, dengan studi ini diharapkan dapat (i) mengetahui faktor yang mempengaruhi keberhasilan proses dekontaminasi pada vHP dan mengetahui kelebihan dari proses vHP dibanding dengan 2 metode lainnya, yakni aHP dan HPGP, (ii), selanjutnya memperoleh estimasi nilai parameter terbaik untuk mendapatkan hasil dekontaminasi yang efektif dan efisien dari sisi penggunaan H_2O_2 , waktu aerasi dan distribusi.

METODOLOGI

Proses Dekontaminasi Dengan vHP

Secara umum, proses dekontaminasi vHP dapat diilustrasikan pada Gambar 1. Sebelum memulai proses injeksi, *chamber* harus dikondisikan sedemikian rupa, hingga diperoleh kelembaban yang cukup kering (Krishnan *et al.*, 2006). Hal ini bertujuan untuk menghindari terjadinya kondensasi saat injeksi berlangsung. Disaat injeksi, kelembaban dalam *chamber* akan meningkat drastis, dan berpeluang besar terjadi kondensasi, terlebih jika kelembaban mencapai 100%RH. Karakteristik berikut perlu diperhatikan untuk menentukan parameter dekontaminasi. Jika digambarkan Tabel 1 berikut menunjukkan parameter yang perlu diatur.

Setelah dehumidifikasi, selanjutnya masuk proses injeksi. Pada tahap ini, H_2O_2 dalam fasa cair dipompa ke vaporizer yang telah dipanaskan pada suhu minimal 150°C dengan *flowrate* tertentu. Dengan bantuan blower, maka gas H_2O_2 akan tersirkulasi ke dalam *chamber*. Disaat telah tercapai target massa yang di injeksi, proses ini dilakukan selama kurang dari 1 jam. Secara umum, konsentrasi yang tercapai dalam fase ini adalah 400 ppm. Berdasarkan grafik pada Gambar 4, konsentrasi 400 ppm pada suhu ruangan 25°C atau lebih tinggi, maka minim terjadi kondensasi, selama level kelembaban jauh di bawah 100 %RH.



Gambar 1. Ilustrasi proses dekontaminasi dengan penguapan H_2O_2 .

Tabel 1. Pengaturan program dekontaminasi pada isolator (Krishnan *et al.*, 2006)

	Temp	Dehumidifikasi	Injection	Dekontaminasi	Aerasi
(35% H ₂ O ₂) Ambient: 21.3 °C	<i>Chamber temperature not controlled</i>	30 %RH	11 g/min	8 g/min	20 CFM
<i>Setting</i>	n/a	30 menit	20 menit	90 menit	60 menit
Aktual	21,3 °C s.d 24,5 °C	36,5%			s.d 24 jam

Garis tersebut pada Gambar 2 menunjukkan perbedaan konsentrasi H₂O₂, dan sumbu x menunjukkan perbedaan konsentrasi uap air. Semakin tinggi konsentrasi uap H₂O₂, maka semakin tinggi pula titik pengembunannya. Setelah proses injeksi, selanjutnya masuk tahap dekontaminasi, yakni tahap dimana uap H₂O₂ bekerja dalam mengeliminasi mikroorganisme. Proses ini bisa berlangsung 1,5 jam atau lebih cepat. Setelah setpoint waktu tercapai, dilanjutkan dengan tahap aerasi, yakni dengan menyirkulasi uap H₂O₂ keluar *chamber* dan menggantikannya dengan udara baru. Tahap aerasi ini secara program dapat diatur dengan menjaga aliran udara sebesar 20 CFM, atau setara dengan 0,57 m³/menit (1 CFM = 0,0283168 m³/min). Proses aerasi ini dianggap selesai jika konsentrasi H₂O₂ sudah mencapai di bawah 1 ppm. waktu yang diperlukan antara 1 jam bahkan hingga 24 jam.

Estimasi Parameter Dekontaminasi – Level Kelembaban

Tingkat kelembaban *chamber* menjadi salah satu kunci untuk menghindari terjadinya kondensasi uap H₂O₂ saat proses injeksi. Meskipun dalam fase ini, uap hidrogen peroksida seketika mengalami pendinginan, dari suhu >150°C seketika bercampur dengan suhu *chamber* yakni misalnya 25°C, namun perlu diperhitungkan untuk tidak mengalami kondensasi. Persamaan yang dapat digunakan adalah:

$$RH_{akhir} = RH_{awal} \cdot \left(\frac{P_{ws_{awal}}}{P_{ws_{akhir}}} \right)$$

Keterangan: RH_{akhir}=kelembaban relatif yang akan dicapai; RH_{awal}=kelembaban relatif awal; P_{ws_{awal}}=tekanan uap jenuh pada suhu awal; P_{ws_{akhir}}=tekanan uap jenuh pada suhu akhir (Feijoo *et al.*, 2020).

Misalnya, hidrogen peroksida 35% diinjeksi sebanyak 10 g, diuapkan pada suhu titik didihnya (150,2 °C), kemudian bercampur dengan *chamber* yang memiliki volume 1m³ dengan suhu 25°C, maka suhu campuran yang akan diperoleh adalah mengikuti persamaan kesetimbangan energi:

$$Q = m \cdot c \cdot \Delta T \quad Q_{H_2O_2} + Q_{air} = Q_{udara \text{ campuran}}$$

Energi yang dilepaskan oleh H₂O₂ saat mendingin dari 150°C ke suhu campuran (T_{final}) adalah:

$$Q_{H_2O_2} = m_{H_2O_2} \times c_{H_2O_2} \times (T_{awal} - T_{akhir})$$

$$Q_{H_2O_2} = 3.5 \text{ g} \times 0.92 \text{ J/g}^\circ\text{C} \times (150^\circ\text{C} - T_{akhir})$$

Untuk air 6,5 g, maka energi yang dilepaskan sebesar:

$$Q_{air} = 6.5 \text{ g} \times 4.18 \text{ J/g}^\circ\text{C} \times (150^\circ\text{C} - T_{akhir})$$

Untuk energi yang diterima pada udara 1m³ yakni:

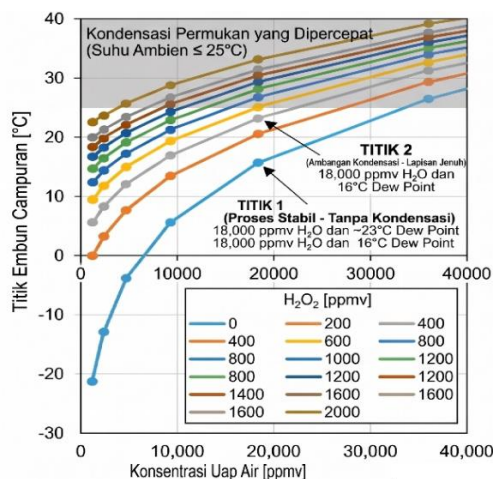
$$Q_{udara} = 1180 \text{ g} \times 1.005 \text{ J/g}^\circ\text{C} \times (T_{akhir} - 25^\circ\text{C})$$

Maka dengan menyubstitusikan ke persamaan atas, maka diperoleh suhu campuran adalah 28,12°C. Dengan demikian untuk mengetahui kelembaban yang berubah pada *chamber* dari suhu 25°C ke suhu campuran 28,12°C di kelembaban awal 15%RH adalah:

$$RH_{akhir} = 15 \cdot \left(\frac{23.8 \text{ mmHg}}{28.1 \text{ mmHg}} \right)$$

$$RH_{akhir} = 12.7$$

Secara teori, dekontaminasi uap merupakan dekontaminasi kering yang mana, semakin panas suhu campuran uap, maka semakin kering proses dekontaminasi akan berlangsung.



Gambar 2. Hubungan antara konsentrasi uap air dan mixer dew point.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengujian dekontaminasi ini dilakukan pada unit Isolator Esco-GPPI. Secara garis besar memiliki prinsip kerja yang sama seperti pada Isolator STERIS pada [5]. Dari estimasi yang dilakukan pada bab sebelumnya, maka ditentukan beberapa parameter yang dapat dilihat pada Tabel 2. Kondisi awal sebelum injeksi yakni isolator berada pada temperatur 26°C, kelembaban 45%RH, dan level H₂O₂ berada pada 0 ppm. Dengan modifikasi pada parameter dehumidifikasi dan temperatur, maka diperoleh hasil sebagai berikut (Gambar 3).

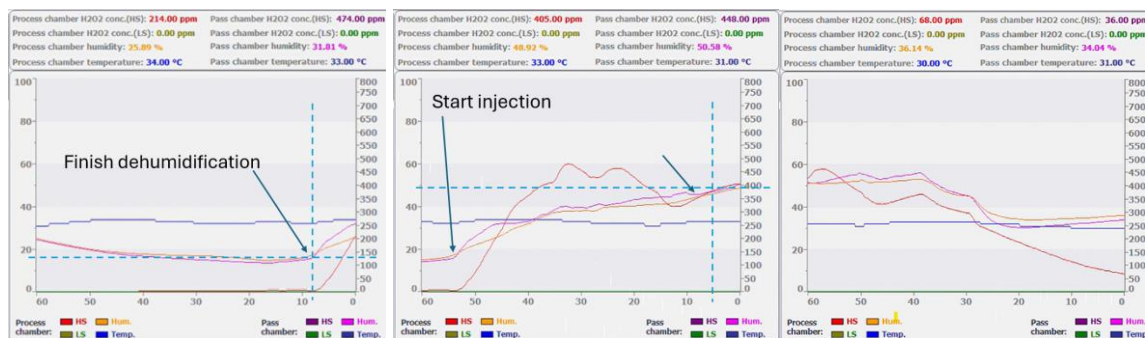
Pada tahap dehumidifikasi, Gambar 3 kiri, dalam waktu 60 menit maka diperoleh penurunan kelembaban sampai dengan 17%RH. Di samping itu, peningkatan temperatur juga terjadi sampai dengan 37°C. Ketika waktu dehumidifikasi telah tercapai, maka dilanjutkan dengan tahap injeksi. Sesaat dilakukan proses injeksi, Gambar 3 tengah, maka dapat diamati terjadi peningkatan baik itu kelembaban maupun konsentrasi hidrogen peroksida. Nilai kelembaban maksimal yang tercapai dalam percobaan ini adalah 50.58 %RH, sementara konsentrasi hidrogen peroksida maksimum yakni pada 480 ppm dengan rata-rata konsentrasi pada 400 ppm. Proses ini dapat berlangsung hingga 60 menit. Kemudian, proses dilanjutkan dengan tahap aerasi (Gambar 3 kanan). Tahap aerasi adalah tahap dimana keberadaan hidrogen peroksida dalam *chamber* dieliminasi. Pada tahap aerasi, dalam rentang waktu 60 menit diperoleh penurunan kelembaban hingga 34.04 %RH, dan penurunan konsentrasi hidrogen peroksida hingga 68 ppm. Sehingga proses aerasi perlu dilanjutkan lagi, hingga diperoleh konsentrasi hidrogen peroksida pada *chamber* di bawah 1 ppm. Tidak ada penurunan temperatur yang signifikan pada tahap aerasi ini.

Untuk membahas hasil dari percobaan yang dilakukan, perlu dibahas dari beberapa aspek yang telah dirumuskan sebelumnya, diantaranya performa dehumidifikasi dan aerasi. Pada proses dehumidifikasi, dibandingkan dengan percobaan yang dilakukan pada Isolator STERIS, maka isolator Esco GPPI dapat mencapai kelembaban yang cukup rendah, yakni hingga 17%RH. Jika dilihat dari set poin yang diatur, maka terdapat selisih sebesar 2 poin yang seharusnya dapat dicapai selama proses dehumidifikasi. Walaupun demikian, level 17%RH sudah merupakan level yang aman untuk dimulai proses injeksi. Hal ini terbukti dengan peningkatan kelembaban udara pada *chamber* tidak lebih dari 50,58 %RH.

Apabila mengacu pada persamaan 3 di atas, maka hal ini sesuai, dimana peningkatan suhu dapat menyebabkan turunnya tingkat kelembaban udara. Namun hal ini kontradiktif dengan kondisi disaat dilakukan injeksi, dimana kondisi *chamber* cenderung tidak mengalami peningkatan temperatur, namun kelembaban dalam *chamber* turut meningkat. Hal ini dapat disebabkan oleh kondisi uap hidrogen peroksida di saat masuk ke *chamber* mengalami pendinginan seketika sehingga terjadi perubahan fasa ke cair. Akan tetapi disebabkan kelembaban gabungan yang dicapai masih jauh dari titik saturasi 100%RH, maka belum terjadi kondensasi. Hal ini selaras sebagaimana yang dibahas pada (Krishnan *et al.*, 2006) di isolator STERIS.

Tabel 2. Parameter Estimasi

Isolator	Temp	Dehumidifikasi	Injection	Dekontaminasi	Aerasi
STERIS	21 °C	30 %RH	11 g/min	8 g/min	20 ACH
GPPI	30 °C	15% RH	N/A	N/A	N/A



Gambar 3. Proses dehumidifikasi (kiri), dan proses injeksi (tengah) , dan aerasi (kanan).

Dalam percobaan, tidak ada data untuk nilai ACH saat aerasi. Hal ini dikarenakan dalam proses aerasi, isolator hanya menjaga kecepatan udara pada 0,45 m/s. Akan tetapi, jika di estimasi area masukan udara sebesar 0,031 m², dari diameter 20 cm, maka nilai ACH yang dapat diperoleh yakni 50,22. Dengan nilai ACH yang lebih baik dari STERIS (ACH 20), maka performa ACH pada Esco GPPI lebih baik untuk menunjang proses aerasi yang lebih cepat.

KESIMPULAN

Kondensasi H₂O₂ selama proses dekontaminasi dapat diminimalisir dengan mengatur inisial setpoint dehumidifikasi sekecil mungkin. Ketika diatur pada 17%RH, maka kelembaban maksimal yang dicapai saat proses injeksi adalah 50,58 %RH. Disamping itu, menurunkan titik didih H₂O₂ dan menjaga chamber bekerja pada tekanan vakum juga dapat menjadi solusi. Namun hal ini secara praktis cukup sulit untuk dilakukan. Usaha mempersingkat waktu aerasi dapat dilakukan dengan mengurangi potensi terakumulasinya residu H₂O₂, yang dapat terjadi di area filter. Sehingga mengubah metode injeksi dengan tidak melalui HEPA filter, yakni langsung kedalam chamber menjadi salah satu opsi. Faktor ACH yang berkaitan dengan geometri Isolator dan spesifikasi motor juga dapat menunjang proses aerasi. Dengan penelitian ini maka dehumidifikasi yang optimal minimum, injeksi langsung tanpa melalui filter HEPA, dan peningkatan ACH dapat menjadi acuan proses dekontaminasi yang lebih efektif.

DAFTAR PUSTAKA

Barbut, F., Menuet, D., Verachten, M., & Girou, E. 2009. Comparison of the efficacy of a hydrogen peroxide dry-mist disinfection system and sodium hypochlorite solution for eradication of *Clostridium difficile* spores. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 30(6): 507–514. <https://doi.org/10.1086/597232>

Berger, D., Gundermann, G., Sinha, A., Moroi, M., Goyal, N., & Tsai, A. 2022. Review of aerosolized hydrogen peroxide, vaporized hydrogen peroxide, and hydrogen peroxide gas plasma in the decontamination of filtering facepiece respirators. *American Journal of Infection Control*, 50(2): 203–213. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2021.06.012>

Cooper, J., Csapó, A., Ranasinghe, R., Jeronimo, M., Brockington-Tyhy, T., Alawfi, S., & Wong, T. 2023. Filtration performance of three models of N95 filtering facepiece respirators following clinical usage and vaporized

- hydrogen peroxide decontamination. *Journal of Hospital Infection*, 131: 122–125. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2022.09.026>
- Courti, I., & Allix, S. 2024. Qualitative comparison of hydrogen peroxide decontamination systems: Vapor vs. aerosol. *Laboratories*, 1(2): 124–134. <https://doi.org/10.3390/laboratories1020010>
- Derr, T.H., James, M.A., Kuny, C.V., Patel, D.R., Kandel, P.P., Field, C., Beckman, M.D., Hockett, K.L., Bates, M.A., Sutton, T.C., & Szpara, M.L. 2022. Aerosolized hydrogen peroxide decontamination of N95 respirators, with fit-testing and viral inactivation, demonstrates feasibility for reuse during the COVID-19 pandemic. *mSphere*, 7(5). <https://doi.org/10.1128/msphere.00303-22>
- Fan, X., Su, W., & Huang, Y. 2019. Thermal hazard evaluation of hydrogen peroxide solution. *Proceedings of the 9th International Conference on Fire Science and Fire Protection Engineering*, p.1–5. <https://doi.org/10.1109/ICFSFPE48751.2019.9055798>
- Feijoo, G., Lema, J.M., & Moreira, M.T. 2020. *Mass Balances for Chemical Engineers*. Berlin: Walter de Gruyter GmbH & Co. KG.
- Gaddem, M.R., Hayashi, Y., Scholz, B.X., Futamura, H., Kawasaki, K., & Sugiyama, H. 2024. Model-based investigation of a novel decontamination technology: Ultrasound assisted aerosolized hydrogen peroxide. *Chemical Engineering Research and Design*, 205: 517–528. <https://doi.org/10.1016/j.cherd.2024.04.013>
- Gaddem, M.R., Kim, J., Matsunami, K., Hayashi, Y., Badr, S., & Sugiyama, H. 2024. Roles of mechanistic, data-driven, and hybrid modeling approaches for pharmaceutical process design and operation. *Current Opinion in Chemical Engineering*, 44: 101019. <https://doi.org/10.1016/j.coche.2024.101019>
- Huang, X., Sheng, L., Lu, Y., & Li, S. 2022. Atomization characteristics of hydrogen peroxide solutions in electrostatic field. *Micromachines*, 13(5): 771. <https://doi.org/10.3390/mi13050771>
- Khaled, N., & Pattel, B. 2018. *Practical Design and Application of Model Predictive Control: MPC for MATLAB® and Simulink® Users*. Oxford: Butterworth-Heinemann.
- Krishnan, J., Berry, J., Fey, G., & Wagener, S. 2006. Vaporized hydrogen peroxide-based biodecontamination of a high-containment laboratory under negative pressure. *Applied Biosafety*, 11(2): 74–80. <https://doi.org/10.1177/153567600601100203>
- McBride, B. 2023. Validation of a sporicidal bio-decontamination process for use in pharmaceutical isolators in an NHS. *European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences*, 27(4).
- Radl, S., Ortner, S., Sungkorn, R., & Khinast, J.G. 2009. The engineering of hydrogen peroxide decontamination systems. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 4(2): 51–62. <https://doi.org/10.1007/s12247-009-9057-3>
- Rutala, W.A., Gergen, M.F., Sickbert-Bennett, E.E., & Weber, D.J. 2020. Comparative evaluation of the microbicidal activity of low-temperature sterilization technologies to steam sterilization. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 41(4): 391–395. <https://doi.org/10.1017/ice.2020.2>
- Setiawan, O., Alfian, D., & Pradipta, T. 2024. Penggunaan metode response surface methodology Box-Behnken untuk pemodelan dan optimasi proses Fenton pada pengolahan limbah cair home industri sarung tenun tradisional Medangan Gresik. *METANA*, 20(2): 97–107. <https://doi.org/10.14710/metana.v20i2.66413>
- Truitt, C.L., Runyan, D.A., Stern, J.J., Tobin, C., Goldwater, W., & Madsen, R. 2022. Evaluation of an aerosolized hydrogen peroxide disinfection system for the reduction of *Clostridioides difficile* hospital infection rates over a 10 year period. *American Journal of Infection Control*, 50(4): 409–413. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2021.11.021>
- Viscusi, D.J., Bergman, M.S., Eimer, B.C., & Shaffer, R.E. 2009. Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators. *Annals of Occupational Hygiene*, 53(8): 815–827. <https://doi.org/10.1093/annhyg/mep070>
- Wilson, D.I., Christie, G., Fryer, P.J., Hall, I.M., Landel, J.R., & Whitehead, K.A. 2022. Lessons to learn from roadmapping in cleaning and decontamination. *Food and Bioproducts Processing*, 135: 156–164. <https://doi.org/10.1016/j.fbp.2022.07.011>
- Wood, J.P., Calfee, M.W., Clayton, M., Griffin-Gatchalian, N., Touati, A., & Egler, K. 2013. Evaluation of peracetic acid fog for the inactivation of *Bacillus anthracis* spore surrogates in a large decontamination chamber. *Journal of Hazardous Materials*, 250–251: 61–67. <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2013.01.068>