

Evaluasi Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun pada Industri Farmasi

Talent Nia Pramestiyawati^{1,*}, Fifi Fitriyani², Ro'du Dhuha Afrianisa¹
^{1,2,3}Institut Teknologi Adhi Tama Surabaya, Kota Surabaya, Indonesia

<p>Manuscript History</p> <p>Received 05-04-2023</p> <p>Revised 10-03-2024</p> <p>Accepted 22-04-2024</p> <p>Available online 30-10-2024</p>	<p>Abstract. The capacity production of the PT X as the Pharmaceutical Industry is 435.47 tons/year and produces hazardous waste which needs to be managed to protect the environment and humans. The company is not capable and does not have permission to treat hazardous waste, so PT X cooperates with other corporations that will be carried and treated. This study has a purpose to evaluate the management of hazardous waste in Pharmaceutical Industry. The research was conducted by observing and identifying hazardous waste generation, then comparing it with the regulation. In the existing conditions, the PT X as Pharmaceutical Industry manages 6 types of hazardous waste, such as expired products, rejected materials and products, laboratory reagents, used hazardous waste packaging, used lubricating oil, used filters from air pollution treatment plants, and used lamps. There is some hazardous waste potential that has not been facilitated and needs to be added. The total hazardous waste generation is 155 kg/day, so the maximum storage is 90 days. There is some evaluation of the hazardous waste storage including the absence of a storage tank, arrangement, and several other improvements. The area of existing hazardous waste storage is 88 m² and it still fulfills the needs for hazardous waste storage at the location, so there is no need to expand hazardous waste storage.</p>
<p>Keywords</p> <p>LB3; Industri farmasi; TPS LB3</p>	

* talentnia@gmail.com

1 Pendahuluan

Limbah farmasi bukan limbah klinis yang infeksius, limbah tersebut umumnya mengandung materi yang terkontaminasi obat, limbah farmasi tidak hanya dihasilkan oleh fasilitas kesehatan namun juga industri farmasi [1]. Industri farmasi melakukan produksi bahan obat dan/atau obat, dimana biasanya berbentuk badan usaha yang memiliki izin dari Instansi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia [2]. Limbah bahan berbahaya dan beracun (LB3) berpotensi terbentuk sebagai dampak operasional industri. LB3 yang dihasilkan tidak hanya berasal dari proses produksi farmasi namun juga dari kegiatan laboratorium yang biasanya ada di industri farmasi dan juga perawatan peralatan. LB3 yang terlepas ke lingkungan dapat berdampak langsung seperti gangguan kesehatan bersifat akut atau secara tidak langsung dalam jangka waktu tertentu (penyakit kronik) [3]. Penghasil LB3 wajib melakukan pengelolaan LB3 yang dihasilkan, pengelolaan meliputi pengurangan, pengemasan, penyimpanan sementara, pengumpulan, pengangkutan, pemanfaatan, pengolahan, serta penimbunan LB3 [4], sehingga industri farmasi sebagai penghasil LB3 perlu melakukan pengelolaan LB3 yang dihasilkan.

Penghasil LB3 dapat melakukan pengelolaan secara mandiri dan/atau dapat bekerjasama dengan pihak ketiga. Perpindahan dan pengolahan LB3 sampai tahap penimbunan LB3 membutuhkan persetujuan oleh KLHK, sehingga pengelolaan LB3 pada industri farmasi ini hanya sampai penyimpanan sementara. Penyimpanan LB3 dalam TPS LB3 bertujuan mengisolasi LB3 agar tidak terpapar ke lingkungan sampai dengan waktu pengumpulan LB3 oleh transporter [5]. Perizinan Tempat Penyimpanan Sementara (TPS) LB3 memiliki beberapa tahapan yang harus dipenuhi, dan wajib memiliki izin yang dikeluarkan oleh pihak sesuai dengan kewenangannya [6]. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi pengelolaan LB3 di Industri Farmasi. Pemilihan lokasi TPS LB3 perlu memperhatikan beberapa aspek seperti lokasi yang bebas banjir dan mudah dijangkau oleh kendaraan pengumpul dan pengangkutan LB3. Desain TPS LB3 perlu memperhitungkan jumlah limbah, masa simpan dan ketersediaan lahan. Penelitian dilakukan dengan mengevaluasi sistem pengelolaan LB3 yang telah dijalankan dengan membandingkan timbulan dan karakteristik LB3 yang dihasilkan.

2 Metode

2.1 Lokasi Studi

Studi ini mengambil lokasi di Industri Farmasi yang berada di Provinsi Jawa Timur. Produk farmasi yang dihasilkan berupa analgesic, antacide, cortocosteroide, neurodynamic agent dan lainnya. Jenis produk farmasi yang dihasilkan berbentuk tablet, kapsul, salep, obat cair minum dan lainnya dengan total kapasitas produksi 435,47 ton/tahun. Luas Industri Farmasi seluas 47.000 m².

2.2 Diagram Alir Penelitian

Industri Farmasi yang menjadi lokasi penelitian telah memiliki TPS LB3, namun perlu adanya evaluasi. Tujuan studi ini adalah perencanaan TPS LB3 yang disesuaikan dengan timbulan, jenis dan masa simpan LB3. Diagram alir tahapan pelaksanaan studi ditunjukkan pada Fig 1.

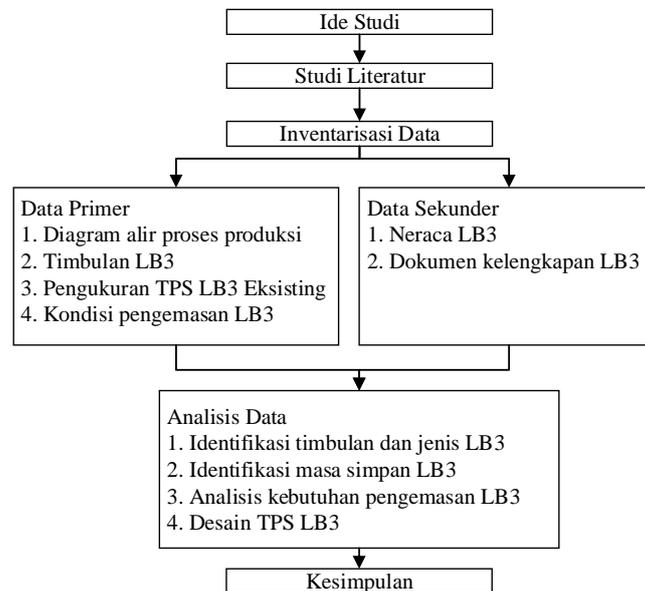


Fig. 1. Diagram Alir Penelitian figure.

2.3 Inventarisasi Data

Jenis data pada penelitian ini terdiri dari data primer dan sekunder. Neraca limbah dan kelengkapan dokumen LB3 merupakan data sekunder yang diinventarisasi oleh perusahaan. Neraca limbah didapatkan dari pendataan timbulan LB3 yang masuk ke TPS LB3 selama 6 bulan. Dokumen kelengkapan LB3 berupa pendataan jenis ijin yang dimiliki, kelengkapan kerjasama pengelolaan LB3 dengan pihak ketiga dan dokumen lain yang terkait. Beberapa data primer pada studi ini adalah:

1. Diagram alir proses produksi

Data ini dibutuhkan untuk mengetahui sumber LB3 yang dihasilkan serta sebagai bahan pembandingan antara LB3 terkelola dengan yang potensial

2. Timbulan LB3

Data timbulan LB3 dilakukan dengan pengukuran berat LB3 yang terbentuk selama 1 bulan, kemudian timbulan dibandingkan dengan data sekunder timbulan limbah pada logbook atau dokumen manifest. Pencatatan timbulan LB3 dapat dengan mengakumulasi timbulan selama 3 bulan pada logbook [7]

3. Kondisi pengemasan dan pewadahan LB3

Data ini meliputi jenis, bahan dan kondisi pewadahan LB3 di TPS LB3.

4. Kondisi TPS LB3 eksisting

Data ini meliputi kondisi fisik TPS LB3, dimensi TPS LB3 dan kelengkapan TPS LB3 sesuai dengan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor P.12/MenLHK/Setjen/PLB.3/5/2020 tentang Penyimpanan LB3.

3 Results and Discussion

3.1 Diagram Alir Produksi

Industri farmasi yang menjadi lokasi penelitian ini menghasilkan produk farmasi berupa obat dan suplemen kesehatan. Gambar berikut merupakan diagram alir proses industri farmasi.

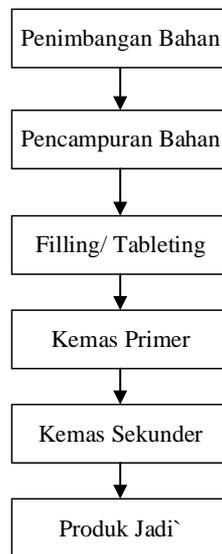


Fig. 2. Diagram Alir Proses

Berikut adalah uraian diagram alir proses produksi Industri Farmasi yang ditampilkan pada Fig 2:

1. Penimbangan bahan
Pada tahap ini dilakukan penimbangan bahan baku dan penolong sesuai dengan takar yang telah ditetapkan. Penimbangan harus dilakukan dalam 1 ruang timbang untuk menghindari tertukarnya bahan
2. Pencampuran bahan
Pada tahap ini dilakukan pencampuran bahan baku dan bahan penolong
3. Filling atau Tableting
Proses filling adalah proses pengemasan produk dalam bentuk cair, serbuk dan semi solid. Proses tableting adalah mencetak ke bentuk tablet.
4. Kemas primer
Kemas primer adalah proses pengemasan untuk kemasan yang langsung kontak dengan produk seperti aluminium foil untuk tablet dan kapsul atau botol kaca untuk produk berbentuk sirup
5. Kemas sekunder
Pada proses ini dilakukan pengemasan dengan kemasan primer seperti box.
6. Produk jadi
Produk yang sudah jadi dilakukan quality check untuk kemudian disimpan pada gudang jadi.

3.2 Perizinan Penyimpanan Limbah B3 Skala Sumber

Lokasi penelitian ini adalah perusahaan farmasi yang tidak melakukan kegiatan pengolahan LB3 yang dihasilkan, sehingga bentuk pengelolaan hanya sampai penyimpanan LB3. Industri farmasi telah memiliki Ijin

Penyimpanan LB3 yang dikeluarkan oleh Dinas Lingkungan skala Kabupaten atau Kota tempat industri berada, namun perizinan berakhir pada 2022.

3.3 Identifikasi LB3

Identifikasi LB3 merupakan tahap mendasar untuk mengetahui jenis, sumber dan timbulan LB3. Pengolahan limbah farmasi di Indonesia biasanya dengan autoclaving, insenarasi, desinfeksi kimiawi dan inertization hingga aman pada proses landfilling, Industri Farmasi di Indonesia wajib melaporkan hasil pengelolaan limbah sesuai dengan peraturan [8]. Pengelolaan LB3 eksisting di Industri Farmasi sudah dilakukan dan sudah tersedia TPS LB3 yang dilengkapi dengan Izin oleh pemerintah setempat. Tabel 1 menunjukkan daftar LB3 eksisting yang terkelola di Industri Farmasi.

Tabel 1. Identifikasi LB3 Farmasi Kondisi Eksisting

Jenis Limbah	Kode	Sumber Limbah	Katagori Bahaya	Sifat	Timbulan
Produk kadaluwarsa, reject bahan dan produk	A336-1	Proses produksi	1	Beracun	1706,77 kg/bulan
Reagen laboratorium	A106d	Kegiatan laboatorium	1	Beracun	1179,25 kg/bulan
Kemasan bekas B3	B104d	Kemasan bekas B3	2	Beracun	1653,69 kg/bulan
Minyak pelumas bekas	B105d	Perawatan peralatan dan genset	2	Cairan mudah menyala	106,67 kg/bulan
Filter bekas dari pengendalian pencemaran udara	B109d	Pergantian filter dari unit pengendalian pencemaran udara	2	Beracun	3 buah/bulan
Lampu TL	B107d	Penggantian lampu TL	2	Beracun	44 buah/bulan

Berdasarkan Tabel 1, menunjukkan terdapat 6 macam limbah dengan 2 sifat LB3. Terdapat beberapa LB3 potensial yang dapat terbentuk, namun belum terfasilitasi pada TPS LB3. pada kondisi eksisting masih terdapat limbah cair seperti minyak pelumas bekas dan reagen laboratorium, seharusnya ditambahkan limbah kain majun atau limbah terkontaminasi B3 untuk menangani bila adanya ceceran dari limbah cair.

3.3 Pengemasan dan Pewadahan LB3

Beberapa limbah yang dihasilkan Industri Farmasi PT X dikemas terlebih dahulu sebelum dibawa menuju ke TPS LB3, hal ini dikarenakan limbah dihasilkan di lokasi produksi dan mempermudah proses memindahkan menuju TPS LB3. Limbah yang dikemas biasanya berupa produk kadaluarsa, reject bahan dan produk, berikut pengemasan LB3 sebelum dibawa ke TPS LB3.



Fig. 3. Pengemasan LB3

Pada kondisi eksisting tidak semua limbah diwadahi, pada LB3 jenis Produk kadaluarsa, reject bahan dan produk setelah dikemas di sumber limbah, LB3 tersebut tidak diwadahi dan langsung ditata di TPS LB3. Pewadahan LB3 di TPS LB3 dapat berupa drum, jumbo bag dan intermediate bulk container (IBC) [9], maka dari itu setiap LB3 seharusnya diwadahi, sehingga mengurangi adanya kontaminasi antara limbah dan potensi ceceran LB3 tinggi bila terjadi kerusakan plastik kemasan.

Masih terdapat LB3 yang disimpan di TPS LB3 dalam keadaan tercampur yaitu limbah filter udara dan lampu TL, dimana lampu TL memiliki potensi pecah bila tertindih dengan limbah filter udara. Perlu ada pemisahan pewadahan limbah berdasarkan jenis LB3 yang dihasilkan, karena untuk mempermudah pengawasan pada LB3 yang disimpan di TPS LB3. Tabel berikut menunjukkan pewadahan LB3 baik yang sudah terfasilitasi di TPS LB3 dan usulan LB3 potensial yang seharusnya terfasilitasi.

Tabel 2. Pewadahan LB3 Potensial di Industri Farmasi

Jenis Limbah	Kode	Fase	Pewadahan di TPS LB3
Produk kadaluarsa dan reject bahan dan produk	A336-1	Cair dan Padat	8 Drum Plastik Volume 200 L
Reagen laboratorium	A106d	Cair	8 Drum Plastik Volume 200 L
Kemasan bekas B3	B104d	Padat	4 Jumbo Bag Volume 0,8 m3
Minyak pelumas bekas	B105d	Cair	1 Drum Logam 200 L
Filter bekas dari pengendalian pencemaran udara	B109d	Padat	1 Drum Plastik 200 L
Lampu TL	B107d	Padat	1 Drum Plastik 200 L
Kain Majun	B110d	Padat	2 Drum Logam 200 L
Baterai bekas	A102d	Padat	1 Kontainer Plastik 25 L
Aki Bekas	A102d	Padat	1 Kontainer Plastik 75 L

3.4 Identifikasi Masa Simpan LB3

LB3 yang dihasilkan dapat dikategorikan berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 22 Tahun 2021 menjadi kategori 1 atau 2. Jenis kategori ini akan mempengaruhi masa simpan LB3 tersebut di TPS LB3. Kategori 1 dapat disimpan selama 180 hari, sedangkan kategori 2 disimpan 365 hari. Berdasarkan identifikasi timbulan LB3 di

Industri Farmasi PT X, berat limbah yang dihasilkan sebesar 155 kg/hari, sehingga masa simpan LB3 yang bisa disimpan maksimal 90 hari karena timbulan LB3 yang dihasilkan lebih dari 50 kg/hari.

3.5 Evaluasi TPS LB3

TPS LB3 telah tersedia di Industri Farmasi pada studi ini, dimana telah dilengkapi dengan Izin Penyimpanan LB3 oleh Dinas Lingkungan Hidup tingkat Kota/Kabupaten. Perizinan yang telah dimiliki oleh PT X memiliki masa kadaluarsa 5 tahun, sehingga perlu adanya pengurusan izin kembali. Berdasarkan perundangan yang terbaru Persetujuan Teknis Penyimpanan LB3 tidak terdapat masa berlaku bila tidak merubah jenis LB3 dan rancang bangun TPS LB3.

Luas TPS LB3 eksisting sebesar 88 m² dengan panjang 22 m dengan lebar 4 m. TPS LB3 terdiri dari 5 ruangan yang dilengkapi pintu untuk masing-masing ruangan. Terdapat 4 ruangan yang dipergunakan untuk penyimpanan LB3 dan 1 ruangan untuk peralatan seperti APD, peralatan penanganan ceceran, timbangan dan peralatan lain yang mendukung. Berikut adalah beberapa hal yang perlu dievaluasi dari bangunan TPS LB3 eksisting

1. Belum adanya pewadahan LB3 potensial seperti kain majun bekas yang terkontaminasi limbah minyak pelumas, LB3 dari fasilitas perkantoran seperti baterai, serta LB3 dari perawatan genset seperti aki bekas.
2. Terdapat LB3 fasa cair yang disimpan di TPS LB3, namun belum dilengkapi dengan bak penampungan. Volume bak penampung sebesar 110% dari total kapasitas tangki untuk limbah berfase cair [10]. Terdapat 2 bak penampung pada TPS LB3 Industri Farmasi PT X, dimana bak penampung 1 menampung ceceran limbah dengan karakteristik beracun sedangkan pada bak penampung 2 dengan karakteristik mudah menyala.

Kebutuhan volume bak penampung 1 = 110% x Volume limbah cair beracun

$$= 110\% \times (8 \times 200 \text{ Liter})$$

$$= 1760 \text{ L} : 1,76 \text{ m}^3$$

Dimensi bak penampung 1 = 2,2 m x 0,75 m x 1,2 m

Volume bak penampung 1 = 1,98 m³

Kebutuhan vol bak penampung 2 = 110% x Vol limbah cair mudah menyala

$$= 110\% \times (1 \times 200 \text{ L})$$

$$= 220 \text{ L} : 0,22 \text{ m}^3$$

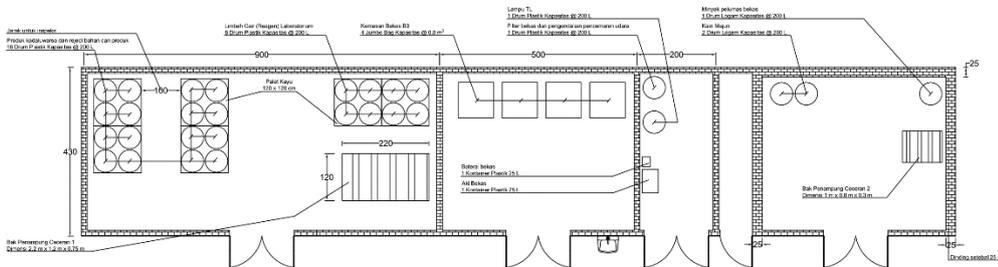
Dimensi bak penampung 2 = 1 m x 0,8 m x 0,3 m

Volume bak penampung 2 = 0,24 m³

Dalam bak penampung sebaiknya dipasang pompa untuk mempermudah memindahkan ceceran LB3 yang terbentuk [11].

- Dinding pemisah antara limbah yang bersifat mudah menyala dan tidak harus memiliki ketebalan 23 cm untuk dinding dari batubata atau 15 cm untuk dinding yang terbuat dari beton, sedangkan TPS LB3 eksisting masih menggunakan dinding batubata dengan ketebalan 15 cm.

Berdasarkan evaluasi yang telah dilakukan, maka dapat dilakukan redesign TPS LB3 yang ditunjukkan pada gambar berikut.



Gambar 3. Redesain TPS LB3 Industri Farmasi PT X

4 Kesimpulan

- Industri Farmasi PT X dengan kapasitas produksi 435,47 ton/tahun telah memiliki TPS LB3 yang dilengkapi dengan SK Penyimpanan LB3 yang berakhir pada Tahun 2022, sehingga perlu adanya pengajuan Persetujuan Teknis Penyimpanan LB3 sesuai dengan perundangan terbaru yang berlaku
- Pada kondisi eksisting, Industri Farmasi PT X telah melakukan pengelolaan terhadap 6 jenis LB3 yang dihasilkan. Timbulan LB3 kondisi eksisting sebesar 155 kg/hari. Terdapat LB3 potensial yang seharusnya dikelola diantaranya kain majun, baterai dan aki bekas.
- TPS LB3 perlu dilengkapi dengan bak penampung sejumlah 2 unit untuk 2 jenis LB3 fase cair dengan karakteristik berbeda yakni beracun dan mudah menyala. Volume bak penampung yang direncanakan adalah 1,98 m³ dan 0,24 m³.

6 References

- S. M. Hanning *et al.*, "Quantification and composition of pharmaceutical waste in New Zealand," *J Mater Cycles Waste Manag*, vol. 24, no. 4, pp. 1603–1611, Jul. 2022, doi: 10.1007/s10163-022-01410-z.
- Kementerian Kesehatan, "Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi." 2010.
- T. H. Ichtikhiri and S. Sudarmaji, "Pengelolaan Limbah B3 dan keluhan Kesehatan Pekerja di PT INKA (Persero) Kota Madiun," *JKL*, vol. 8, no. 1, p. 118, Dec. 2016, doi: 10.20473/jkl.v8i1.2015.118-127.
- Pemerintah Republik Indonesia, "Peraturan Pemerintah Nomor 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun." 2014.
- F. A. Dewantara, V. Setiani, and M. C. Rizal, "Perancangan Tempat Penyimpanan Sementara (TPS) Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3) Pada Perusahaan Galangan Kapal," no. 2581.

- [6] Kementerian Lingkungan Hidup, "Peraturan Menteri Lingkungan Hidup Nomor 18 Tahun 2009 tentang Tata Cara Perizinan Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun."
- [7] R. W. Pratiwi, A. Setiawan, and A. E. Afiuddin, "PERANCANGAN TEMPAT PENYIMPANAN SEMENTARA (TPS) LIMBAH B3 (STUDI KASUS : BENGKEL MAINTENANCE PT. VARIA USAHA)," no. 2581.
- [8] L. Azzahra and N. M. Saptarini, "Pharmaceutical Industrial Waste Regulation in Five Countries in Asia," *Indonesian Journal of Phemaceutics*, vol. 3, no. 1, 2021, doi: <https://doi.org/10.24198/idjp.v2i2.26422>.
- [9] K. T. Utami and S. Syafrudin, "Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya Dan Beracun (B3) Studi Kasuspt. Holcim Indonesia, Tbk Narogong Plant," *J. Presipitasi*, vol. 15, no. 2, p. 127, Sep. 2018, doi: [10.14710/presipitasi.v15i2.127-132](https://doi.org/10.14710/presipitasi.v15i2.127-132).
- [10] Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan, *Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan*. 2020.
- [11] R. Wisdayana, F. S. P. Pangesti, and A. Ariesmayana, "Redesain Tempat Penyimpanan Sementara Limbah B3 di Workshop PT. Purna Baja Harsco," 2022.