

	PROTAP Cara Sampling dengan Metode Pembilasan pada Validasi Pembersihan	No : PKVV002
		Revisi : 03
		Berlaku : 31 JUL 2019
		Paraf : <i>d.</i>

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam melakukan sampling dengan metode pembilasan pada pelaksanaan validasi pembersihan mesin / alat.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pelaksanaan pengambilan sampel dengan metode pembilasan pada validasi pembersihan mesin / alat.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi.

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Botol media bertutup 250; 1000 mL
- 4.2 Botol kaca 100 mL
- 4.3 Pelarut (DIW / WFI / Pelarut lain)

5 Prosedur

5.1 Pengambilan sampel untuk pengujian kualitas air bilasan dan residu bahan pembersih:

- 5.1.1 Pengambilan sampel dilakukan setelah alat / mesin selesai dibersihkan.
- 5.1.2 Air yang digunakan untuk membilas adalah berupa DIW / WFI tergantung dari masing-masing protap pembersihan alat / mesin / protokol validasi pembersihan.
- 5.1.3 Siapkan botol media 200 mL dan 1000 mL yang telah di deprogenasi suhu 250°C selama 45 menit, masing-masing sebanyak 2 botol.
- 5.1.4 Lakukan pengambilan sampel dengan cara membilas alat / mesin menggunakan DIW / WFI pada titik sesuai dengan protokol validasi pembersihan, kemudian ditampung ke dalam botol media yang sudah disiapkan, yaitu sebanyak ± 200 mL dan 1000 mL.
- 5.1.5 Tutup rapat botol media, beri penandaan.
- 5.1.6 Tampung air (DIW / WFI) ke dalam botol 200 dan 1000 mL sebagai blanko (pembanding).
- 5.1.7 Botol media yang berisi 200 mL air, digunakan untuk pengujian di Laboratorium Mikrobiologi. Sedangkan yang 1000 mL untuk pengujian fisika kimia.

5.2 Pengambilan sampel untuk pengujian mikrobiologi

- 5.2.1 Siapkan botol media 200 mL yang telah di deprogenasi suhu 250°C selama 45 menit, sebanyak jumlah titik sampling + 1 botol (untuk blanko).
- 5.2.2 Jumlah titik sampling mengacu pada masing-masing protokol validasi pembersihan.
- 5.2.3 Pengambilan sampel dilakukan setelah alat / mesin selesai dibersihkan.
- 5.2.4 Tuangkan sejumlah air (DIW/WFI) pada masing-masing titik pengambilan sampel, kemudian tampung ke dalam botol media yang telah disiapkan, sebanyak masing-masing ± 200 mL.
- 5.2.5 Tampung air (DIW / WFI) sebagai blanko (pembanding) sebanyak ± 200 mL.
- 5.2.6 Tutup rapat botol media dan beri penandaan.
- 5.2.7 Bawa sampel ke Laboratorium Mikrobiologi.

 indofarma	PROTAP Cara Sampling dengan Metode Pembilasan pada Validasi Pembersihan	No : PKVV002
		Revisi : 03
		Berlaku : 31 JUL 2019
		Paraf : 

5.3 Pengambilan sampel untuk pengujian residu bahan aktif

- 5.3.1 Siapkan botol kaca bersih sebanyak jumlah titik sampling + 1
- 5.3.2 Jumlah titik sampling mengacu pada masing-masing protokol validasi pembersihan.
- 5.3.3 Pengambilan sampel dilakukan setelah alat / mesin selesai dibersihkan.
- 5.3.4 Siapkan pelarut yang akan digunakan untuk membilas residu bahan aktif, bisa berupa air (WFI / DIW) / pelarut organik / pelarut lain sesuai dengan protokol validasi pembersihan.
- 5.3.5 Jumlah pelarut yang disiapkan, disesuaikan dengan kebutuhan sampling
- 5.3.6 Tuangkan sejumlah pelarut pada area masing-masing titik pengambilan sampel, kemudian tampung ke dalam botol kaca bersih, sebanyak masing-masing \pm 50 mL.
- 5.3.7 Tutup botol dan beri penandaan.
- 5.3.8 Tampung pula pelarut sebanyak \pm 50 mL untuk blanko.
- 5.3.9 Bawa sampel ke laboratorium.

6 Pustaka

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2012. *Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik Edisi 2012*, Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

7 Catatan Perubahan

Revisi	Tanggal Berlaku	Perubahan
02	02/02/17	Perubahan isi
03	31 JUL 2019	1. Perubahan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Perbaiki prosedur secara lebih terperinci

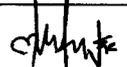
8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

9 Distribusi

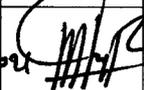
Salinan Protap ini secara umum didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu.

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis - Validasi	PM		30 JUL 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		30 JUL 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM	 R	31 JUL 2019

	PROTAP Cara Sampling dengan Metode Pembilasan pada Validasi Pembersihan	No : PKVV002
		Revisi : 03
		Berlaku : 31 JUL 2019
		Paraf : 

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	16 Jul 2019		Protap ini masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu			