

 indofarma	PROTAP Cara Sampling dengan Metode Swab pada Validasi Pembersihan	No : PKVV004
		Revisi : 03
		Berlaku : 01 FEB 2019
		Paraf : J.

1 Tujuan

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

2 Cakupan

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

3 Penanggung Jawab

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

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Batang *swab* steril
- 4.2 Batang *swab* non steril
- 4.3 Botol media bertutup 250 mL
- 4.4 Tabung reaksi bertutup steril

5 Definisi

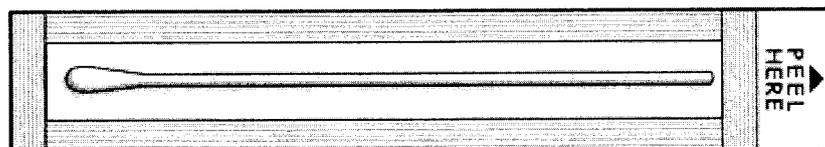
Metode *swab* adalah metode pengambilan sampel dengan cara menyeka / mengusap permukaan yang akan disampling dengan menggunakan batang *swab*.

6 Prosedur

6.1 Pengambilan sampel mikrobiologi

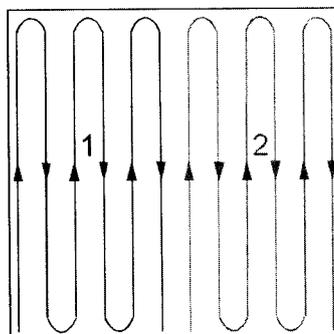
6.1.1 Lakukan pengambilan sampel dengan cara sebagai berikut :

- 6.1.1.1 Keluarkan batang *swab* steril (Gambar 1) dari kemasannya.
- 6.1.1.2 Celupkan batang *swab* ke dalam air selama 5 detik dalam botol media bertutup 250 mL. Air yang digunakan dapat berupa DIW atau WFI sesuai dengan Protokol Validasi Pembersihan masing-masing mesin / alat.
- 6.1.1.3 Tiriskan batang *swab* dengan menekankannya ke bagian dalam mulut botol media bertutup 250 mL.
- 6.1.1.4 Lakukan proses penyekaan pada titik pengambilan sampel sesuai dengan yang tercantum pada Protokol Validasi Pembersihan dengan luas 25 cm² pada salah satu sisi batang *swab*, dengan pola berikut (Gambar 2).
- 6.1.1.5 Putar batang *swab*, dan lakukan proses penyekaan / pengusapan pada sisi lainnya dengan pola seperti gambar berikut (Gambar 3).

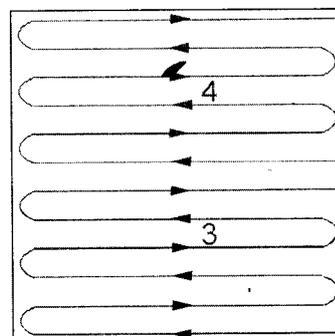


Gambar 1

 indofarma	PROTAP Cara Sampling dengan Metode Swab pada Validasi Pembersihan	No : PKVV004
		Revisi : 03
		Berlaku : 01 FEB 2019
		Paraf : 



Gambar 2



Gambar 3

- 6.1.1.6 Masukkan batang swab ke dalam tabung reaksi bertutup yang telah disterilisasi dengan menggunakan otoklaf pada suhu 121 °C selama 30 menit.
- 6.1.1.7 Tutup tabung reaksi, beri identitas, dan kirim ke laboratorium.

6.2 Pengambilan sampel residu bahan aktif

Pengambilan sampel dilakukan dengan cara yang sama seperti sampling mikrobiologi dengan menggunakan batang swab non steril (Gambar 4).



Gambar 4

- 6.3 **Perhatian** : untuk *sampling* dengan metode swab untuk pemeriksaan residu bahan aktif, pelarut yang digunakan dapat menggunakan pelarut lain selain air, tergantung metode analisa masing-masing residu.

7 Pustaka

- 7.1 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.
- 7.2 LeBlanc, Destin A., 2000. *Validated Cleaning Technologies for Pharmaceutical Manufacturing*. Washington D. C. : Interpharm / CRC.

8 Catatan Perubahan

Revisi	Tanggal Berlaku	Perubahan
02	01 FEB 2019	Perubahan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen

9 Tinjauan Ulang

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

	PROTAP Cara Sampling dengan Metode Swab pada Validasi Pembersihan	No : PKV004
		Revisi : 03
		Berlaku : 01 FEB 2019
		Paraf : <i>d.</i>

10 Distribusi

Salinan Protap ini secara umum didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu.

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis - Validasi	PM	<i>[Signature]</i>	01 Feb 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM	<i>[Signature]</i>	01 Feb 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM	<i>[Signature]</i>	01 Feb 2019

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	08 Jan 2019	<i>[Signature]</i>	protap masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu	01 Feb 2019	<i>[Signature]</i>	Protap masih sesuai