
 indofarma	PROTAP Cara Pembuatan Media Uji Sterilitas dan Uji Endotoksin Bakteri	No : PPM010
		Revisi : 06
		Berlaku : 25 OCT 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar pembuatan media untuk uji sterilitas dan uji endotoksin dapat dilakukan dengan benar, sehingga mencegah terjadinya kesalahan yang dapat mempengaruhi kualitas media.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk membuat media untuk pengujian sterilitas dan endotoksin bakteri untuk bahan baku, produk, ruangan, air atau sampel lain yang diperlukan.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengujian Mikrobiologi.



4 Alat dan Bahan

4.1. Alat

- 4.1.1 Otoklaf
- 4.1.2 Labu erlenmeyer
- 4.1.3 Botol steril
- 4.1.4 Tabung media
- 4.1.5 Lempeng Pemanas
- 4.1.6 Gelas ukur 100 ml
- 4.1.7 Alat penyaring, steril
- 4.1.8 Pompa vakum
- 4.1.9 Membran filter hidrofobik 0,22 μm \varnothing 47 mm steril.
- 4.1.10 Pinset
- 4.1.11 Cawan petri steril
- 4.1.12 Contact/rodac plate steril

4.2 Bahan

- 4.2.1 Air suling (Aquadest/DIW)
- 4.2.2 LRW
- 4.2.3 Pirosol LAL Reconstitution buffer
- 4.2.4 NaOH 1 N
 - 4.2.4.1 Larutkan 4.3 g NaOH dalam 100 ml air suling
- 4.2.5 HCl 1 N
 - 4.2.5.1 Campur 8.3 ml HCl P 36 % dengan air suling hingga 100 ml.
- 4.2.6 NaOH 0.01 N
 - 4.2.6.1 Larutkan 0.04 g NaOH dalam 100 ml air suling.
- 4.2.7 HCl 0.1 N
 - 4.2.7.1 Campur 10 ml HCl 1 N dengan air suling hingga 100 ml.
- 4.2.8 Pyrotell Single Test Vial (STV) atau Multi Test Vial (MTV)
- 4.2.9 Pyrotell Positif Kontrol
- 4.2.10 Tioglicolat Medium (FTM/thio)
- 4.2.11 Soybean-Casein Digest Medium (SCDM/TSB)
- 4.2.12 Bacteriological Peptone (BP)
- 4.2.13 Alkohol 70% steril

 indofarma	PROTAP Cara Pembuatan Media Uji Sterilitas dan Uji Endotoksin Bakteri	No : PPM010
		Revisi : 06
		Berlaku : 25 OCT 2022
		Paraf : 

5. Prosedur

5.1 Media Tioglikolat Medium (FTM/Thio)

- 5.1.1 Larutkan semua bahan dalam air dan panaskan hingga larut.
- 5.1.2 Jika perlu atur pH larutan hingga setelah sterilisasi pHnya 7.1 ± 0.2 , menggunakan NaOH 1 N.
- 5.1.3 Tempatkan media dalam tabung yang sesuai, masing-masing 100 ml yang memberikan perbandingan permukaan dengan kedalaman media sedemikian rupa sehingga tidak lebih dari setengah bagian atas media yang mengalami perubahan warna sebagai indikasi masuknya oksigen pada akhir masa inkubasi.
- 5.1.4 Sterilisasi dalam otoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit. Media siap digunakan jika tidak lebih dari sepersepuluh bagian atas media berwarna merah muda.

5.2 Soybean - Casein Digest Medium (SCDM/TSB)

- 5.2.1 Larutkan semua bahan dalam air, hangatkan hingga larut.
- 5.2.2 Dinginkan larutan hingga suhu kamar, jika perlu atur pH larutan hingga setelah sterilisasi pH nya 7.3 ± 0.2 menggunakan NaOH 1 N.
- 5.2.3 Tempatkan media dalam tabung yang sesuai masing-masing 100 ml, sterilisasi dalam otoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit.

5.3 Cairan pengencer dan pembilas

5.3.1 Cairan A

- 5.3.1.1 Larutkan 1 g Bacteriological Peptone (BP) seperti yang tertera pada spesifikasi pereaksi dalam pereaksi, indikator dan larutan dalam air hingga 1 liter, sentrifus hingga jernih, atur pH nya hingga 7.1 ± 0.2 . Sterilisasi dalam otoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit.

5.3.2 Cairan D

- 5.3.2.1 Cairan A yang ditambah 1 ml polisorbit 80 untuk setiap satu liter, atur pH nya hingga 7.1 ± 0.2 , tempatkan dalam labu/botol. Sterilisasi dalam otoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit.

5.4 Isoprophyl Miristat Steril

- 5.4.1 Isoprophyl Miristat ($\text{C}_{17}\text{H}_{34}\text{O}_2$) disaring dengan menggunakan alat penyaring steril yang dilengkapi membran filter hidrofobik $0,22 \mu\text{m} \varnothing 47 \text{ mm}$ steril. Tempatkan dalam botol steril.

5.5 Alkohol 70% steril



- 5.5.1 Alkohol 70 % steril disaring dengan menggunakan alat penyaring steril yang dilengkapi membran filter hidrofobik $0,22 \mu\text{m} \varnothing 47 \text{ mm}$ steril. Tempatkan dalam botol steril.

5.6 Trypticase Soy Agar dengan lecithin dan Polisorbit 80 (TSA PLUS)

- 5.6.1 Larutkan semua bahan padat dalam air dan panaskan hingga larut.
- 5.6.2 Atur pH larutan hingga setelah sterilisasi pH nya 7.3 ± 0.2 menggunakan botol NaOH 1 N.
- 5.6.3 Sterilisasi dalam otoklaf suhu 121°C selama 15 menit.
- 5.6.4 Tempatkan dalam *rodac/contact plate* masing-masing 16.5 - 17.5 ml ($45^\circ\text{C} \pm 1$) untuk digunakan *sampling* ruangan meliputi lantai, dinding, meja, mesin, tirai, kursi atau alat lainnya. Untuk *sampling* udara ruangan, tempatkan media dalam cawan petri masing-masing 15 - 20 ml ($45^\circ\text{C} \pm 1$).

5.7 Daluwarsa

- 5.7.1 Batas waktu penggunaan media mengacu pada Daftar No. DPM005

 indofarma	PROTAP Cara Pembuatan Media Uji Sterilitas dan Uji Endotoksin Bakteri	No : PPM010
		Revisi : 06
		Berlaku : 25 OCT 2022
		Paraf : 

6. Lampiran

6.1 Daftar Batas waktu Penggunaan Media dan alat setelah disterilisasi No DPM005

7. Catatan Perubahan



Revisi	Berlaku	Perubahan
04	19 Oct 2017	1. Perubahan pada format dokumen penanggung jawab dan kode bidang
05	03 OCT 2018	1. Perubahan pada logo perusahaan 2. Perubahan pada format <i>header</i> 3. Perubahan pada alat yaitu penghilangan membran filter hidrofilik 0,22 µm Ø 47 mm steril. 4. Perubahan pada pereaksi / media dan cara pembuatannya yaitu penggantian air bebas pyrogen menjadi LRW, dan penghilangan keterangan sensitivitas pada Pyrotell Single Test Vial (STV) atau Multi Test Vial (MTV) 5. Penambahan daluwarsa media
06	25 OCT 2022	1. Perubahan pada bahan 2. Perubahan pada Prosedur 5.3 Cairan pengencer dan pembilas yaitu cairan A Digesti peptic jaringan hewan P menjadi Bacteriological Pepton(BP) 3. Penambahan Lampiran 4. Perubahan pada pengesahan Asman Pengujian Mikrobiologi menjadi Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC

6 Tinjauan ulang




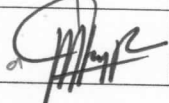
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan dan Manajer Pemastian Mutu.

7 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu.

 indofarma	PROTAP Cara Pembuatan Media Uji Sterilitas dan Uji Endotoksin Bakteri	No : PPM010
		Revisi : 06
		Berlaku : 25 OCT 2022
		Paraf : 

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Mikrobiologi	AM		24 Okt 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		24 Okt 2022
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		24 Okt 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		24 Okt 2022

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			