 indofarma	PROTAP Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Injeksi	No : PPPC013
		Revisi : 05
		Berlaku : 10 AUG 2022
		Paraf : <i>[Signature]</i>

1 Tujuan

Agar proses pengambilan sampel dapat dilakukan dengan cara yang benar sehingga didapatkan sampel yang mewakili populasi (*representatif*).

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk pengambilan sampel produk ruahan injeksi cair dan injeksi kering.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Manager Pengawasan Mutu.

4 Definisi

Sub bets adalah bagian dari suatu bets produk yang didasarkan pada satu siklus sterilisasi pada injeksi cair atau satu hari pengisian pada injeksi kering (jika pengisian lebih dari satu hari).

5 Bahan dan Alat

- 5.1 Kantong plastik
- 5.2 Etiket sampel pengujian

6 Prosedur

6.1 Ambil sampel produk ruahan yang mewakili tiap bets dengan aturan sebagai berikut :

Parameter Uji	Jumlah sampel per bets (ampul/vial/botol)						
	Non Aseptis					Aseptis	
	1 ml	2 ml	4 ml	8 ml/ 15 ml	Infus 100 ml	Ampul 1-2 ml	Injeksi Kering
Bioburden	20	20	20	20	3	40 ml (sebelum filtrasi)	-
Uji Kimia (kadar, pH, kemurnian)	30	30	20	10	3	untuk uji lainnya jumlah sampel sama dengan non aseptis	5
Uji Keseragaman bobot	-	-	-	-	-		10
Uji kecepatan pelarutan	-	-	-	-	-		5
Uji Partikulat	30	15	10	5	3		5
Uji sterilitas & endotoksin	60	60	60	60	30		50

Note : Sampel hasil uji keseragaman volume injeksi cair sebanyak 10 ampul/botol digunakan untuk pengujian kadar.

 indofarma	PROTAP Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Injeksi	No : PPC013
		Revisi : 05
		Berlaku : 10 AUG 2022
		Paraf : 

- 6.1.1 Untuk uji bioburden :
- 6.1.1.1. Injeksi cair non aseptis : pengambilan sampel dilakukan pada awal, tengah, akhir setiap betas setelah proses pengisian sebelum proses sterilisasi.
- 6.1.1.2. Injeksi cair aseptis : pengambilan sampel dilakukan pada larutan injeksi sebelum proses filtrasi.
- 6.1.2 Untuk uji kimia, kecepatan pelarutan dan partikulat, pengambilan sampel dilakukan setiap betas setelah pemeriksaan visual oleh bidang produksi.
- 6.1.3 Untuk uji sterilitas dan endotoksin :
- 6.1.3.1. Injeksi cair non aseptis : pengambilan sampel dilakukan setiap sub betas setelah proses sterilisasi. Cara pengambilan sampel di otoklaf sesuai Protap Cara Pengambilan sampel Produk Ruah Injeksi Cair dalam Ampul di Otoklaf No. PPC 047.
- 6.1.3.2. Injeksi cair aseptis : pengambilan sampel dilakukan pada awal, tengah, akhir betas setelah proses pengisian (pengisian selesai dalam satu hari).
- 6.1.3.3. Injeksi kering aseptis : pengambilan sampel dilakukan pada awal, tengah akhir sub betas setelah proses pengisian (pengisian lebih dari satu hari).
- 6.2 Masukkan sampel ke dalam kantong plastik yang telah dilengkapi etiket dengan data nama produk, No. Bets, No. Sub Bets, tanggal *sampling* dan paraf petugas *sampling*.
- 6.3 Kirim sampel ke laboratorium untuk dilakukan pengujian.

7 Pustaka



Internal PT. Indofarma, Tbk

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
04	03 Sep 2018	<ol style="list-style-type: none"> Perubahan format kepala dokumen menyesuaikan dengan logo baru Indofarma. Perubahan format tanggal dari yymmdd menjadi dd mmm yyyy. Perubahan pada isi prosedur yaitu pada poin : <ol style="list-style-type: none"> Jumlah sampel untuk uji sterilitas dan endotoksin non aseptis yang semula 50 ampul menjadi 100 ampul. 6.1.3.1 menambahkan acuan protap cara pengambilan sampel produk ruah injeksi di otoklaf.
05	10 AUG 2022	<ol style="list-style-type: none"> Perubahan pada isi prosedur yaitu pada poin 6.1

9 Tinjauan ulang




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

 indofarma	PROTAP Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Injeksi	No : PPPC013
		Revisi : 05
		Berlaku : 10 AUG 2022
		Paraf : 

10 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor IPC	AM		09 Agv 2022
Dicek oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		09 Agv 2022
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		09 Agv 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		9 Agv 2022

12 Tinjauan



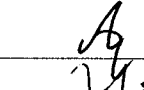

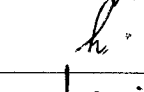
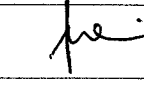
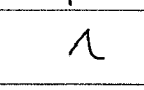
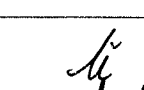
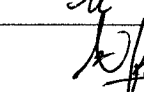
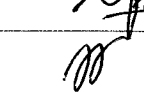

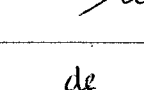
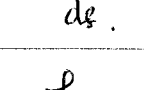


No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			

Tanggal : 10 Agustus 2022

Waktu : 08.00 - Selesai

Tempat : Pengawasan Mutu

 Agenda : Sosialisasi Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Injeksi
 PPC013 Rev:05

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Get Hari Agus S.B	QC		-
2.	Ella	QC		-
3.	Uswana	QC		-
4.	Suharto	QC		-
5.	Gyanil	QC		-
6.	Maidawati	QC		-
7.	Utari	QC		-
8.	Mei nur .s.	QC		-
9.	Nani k.	QC		-
10.	Afwa.	QC		-
11.	Arif widodo	QC		-
12.	Des	QC		-
13.	Angga	QC		-
14.	Priyatno	QC		-
15.	Prihatin	QC		-
16.				