 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengambilan Sampel Produk</b> <b>Ruah Injeksi Cair dalam Ampul</b> <b>di Otoklaf</b>	No : PPPC047
		Revisi : 00
		Berlaku : <b>03 SEP 2018</b>
		Paraf : 

### 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 ruah injeksi cair dalam ampul dengan volume 1 – 15 ml, yang telah dilakukan sterilisasi di otoklaf, untuk pengujian sterilitas dan endotoksin.

### 3 Penanggung Jawab

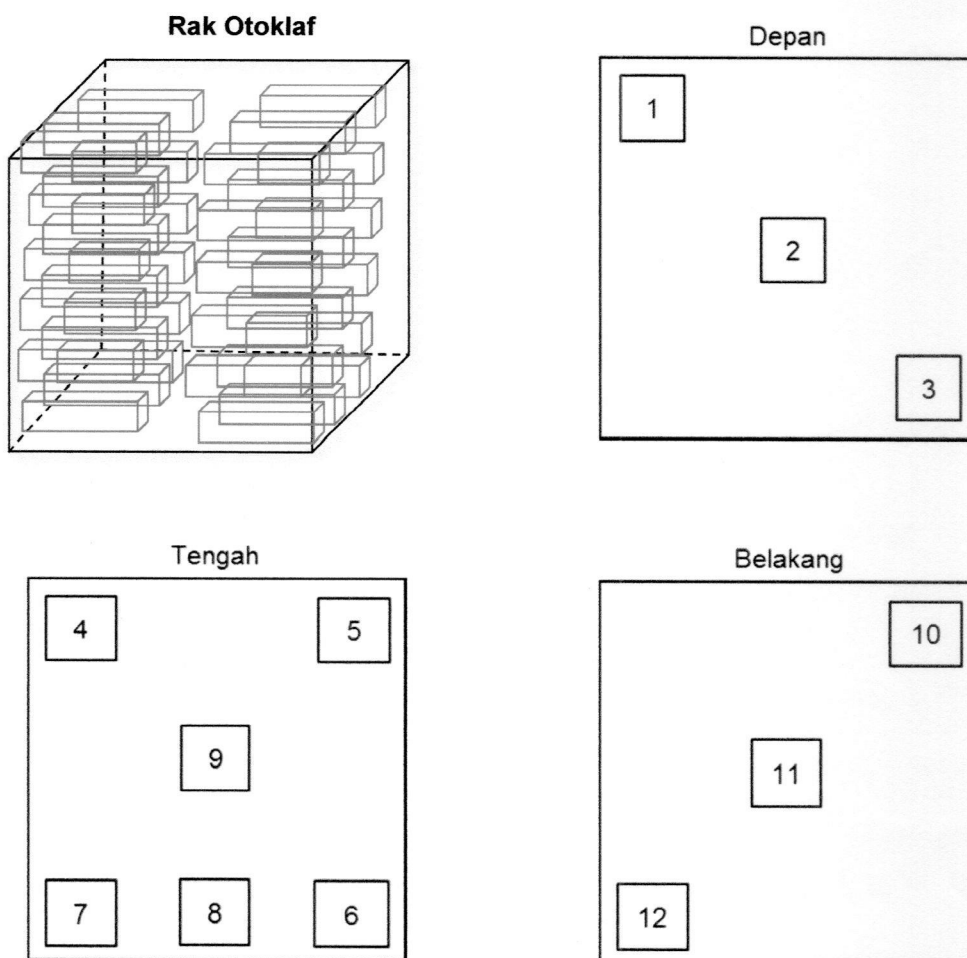
Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor IPC dan Asman IPC dan Pengujian Produk.

### 4 Alat



4.1 Kantong plastik

4.2 Spidol

### 5 Prosedur



**Skema Titik Sampling**  
(Tampak Muka)

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengambilan Sampel Produk</b> <b>Ruah Injeksi Cair dalam Ampul</b> <b>di Otoklaf</b>	No : PPPC047
		Revisi : 00
		Berlaku : <b>03 SEP 2018</b>
		Paraf : 

- 5.1 Ambil sampel injeksi dalam tray pada rak otoklaf, sesuai titik sampling tray pada gambar skema titik sampling (bagian depan, tengah, dan belakang).
- 5.2 Pengambilan sampel dilakukan setelah produk injeksi cukup dingin dan dilakukan saat tray mulai diturunkan dari rak.
- 5.3 Ambil sampel untuk setiap siklus sterilisasi.
- 5.4 Ambil sampel untuk masing-masing titik sampling dengan jumlah kurang lebih sama (merata) untuk setiap siklus sterilisasi .
- 5.5 Jumlah sampel yang diambil setiap titik sampling disesuaikan dengan jumlah siklus sterilisasi untuk setiap betasnya (tergantung besar betas), dimana total sampel yang dikumpulkan untuk setiap betasnya minimal 100 ampul.  
Contoh : 1 betas = 3 kali siklus sterilisasi  
1 siklus sterilisasi = 100 ampul / 3 = 33 ampul  
1 titik sampling = 33 ampul / 12 = 2,75 ampul (~ 3 ampul)
- 5.6 Masukkan sampel ke dalam kantong plastik, komposit (sampel digabung) per siklus sterilisasi, contoh : 1 betas = 3 kali siklus sterilisasi, maka jumlah sampel komposit ada 3 kantong plastik.
- 5.7 Beri penandaan pada masing-masing kantong plastik dengan menggunakan etiket Sampel Pengujian, cantumkan pula no. siklus sterilisasinya. Masukkan seluruh kantong plastik ke dalam kantong plastik yang lebih besar untuk setiap betasnya.
- 5.8 Kirimkan sampel ke laboratorium untuk dilakukan pengujian.
- 5.9 Tempelkan label status MEMENUHI SYARAT atau DITOLAK pada wadah produk berdasarkan hasil pengujian.

## 6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>03 SEP 2018</b>	1. Protap ini merupakan terbitan pertama

## 7 Daftar Pustaka

-

## 8 Tinjauan ulang

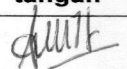
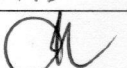
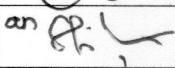
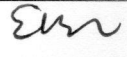
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

## 9 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengambilan Sampel Produk</b> <b>Ruah Injeksi Cair dalam Ampul</b> <b>di Otoklaf</b>	No : PPPC047
		Revisi : 00
		Berlaku : <b>03 SEP 2018</b>
		Paraf : 

## 10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor IPC	AM		27 Agu 2018
Diperiksa oleh	Asman IPC & Pengujian Produk	AM		27 Agu 2018
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		27 Agu 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		27 Agu 2018

## 11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	01 Okt 2018		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	01 Okt 2018		Protap masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu	03 Sep 2018		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	5 sep 2018		masih sesuai

