
	PROTAP Cara Pembuatan Alkohol 70 % di Ruang Produksi	No : PPR006
		Revisi : 00
		Berlaku : 06 MAY 2021
		Paraf : 

1. Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam pembuatan alkohol 70 % untuk desinfeksi di Gedung Produksi Utama, agar pembuatan alkohol 70 % dilakukan dengan cara yang sama dan benar.

2. Cakupan

Protap ini berlaku untuk pembuatan alkohol 70 % untuk desinfeksi di area ruang bidang produksi.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor dan Asisten Manajer bidang Produksi.

4. Alat dan Bahan

- 4.1. Alkohol 96 %
- 4.2. *Deionized Water* (DIW)
- 4.3. Wadah (Jerigen) sesuai kapasitas
- 4.4. Gelas Ukur sesuai kapasitas

5. Prosedur

5.1. Pembuatan Alkohol 70 %

- 5.1.1. Alkohol 70 % yang digunakan untuk desinfeksi dibuat dengan cara mengencerkan alkohol 96 % dengan DIW.
- 5.1.2. Lakukan perhitungan jumlah alkohol 96 % yang diperlukan sesuai dengan volume komposisi DIW dan alkohol 96 % untuk pembuatan alkohol 70 % (Lampiran 01).

Rumus perhitungan :

$$\frac{70\%}{96\%} \times \text{Volume larutan alkohol 70\% yang akan dibuat} = \text{Volume alkohol 96\%}$$

Contoh perhitungan :

$$\frac{70\%}{96\%} \times 20 \text{ L} = 14.58 \text{ L} \sim 14.6 \text{ L}$$



Untuk pembuatan alkohol 70 % sebanyak 20 liter, dibutuhkan alkohol 96 % sebanyak 14.6 liter, kemudian ditambahkan dengan DIW hingga volume larutan 20 liter.

- 5.1.3. Alkohol 96 % dan DIW diukur dengan menggunakan gelas ukur yang terkalibrasi.
- 5.1.4. Masukkan alkohol 96 % ke dalam wadah (jerigen), kemudian tambahkan DIW hingga mencapai volume alkohol 70 % yang akan dibuat.
- 5.1.5. Kocok wadah (jerigen) hingga homogen.
- 5.1.6. Berikan identitas dengan nomor Lot pada alkohol 70 % yang telah selesai dibuat dengan cara penomoran sebagai berikut :
Contoh :

AL 002.08.18 → **AL 002 08 18**
 I II III IV

- I : Kode desinfektan alkohol 70 %
- II : Nomor urut pembuatan pada bulan tersebut (nomor urut ke 2)
- III : Bulan pembuatan (bulan pembuatan Agustus)
- IV : Tahun pembuatan (tahun pembuatan 2018)

- 5.1.7. Tentukan batas waktu penggunaan / *expired date* alkohol 70 % yang telah dibuat. Ketentuan batas waktu penggunaannya adalah 7 hari setelah pembuatan.

	PROTAP Cara Pembuatan Alkohol 70 % di Ruang Produksi	No : PPR006
		Revisi : 00
		Berlaku : 06 MAY 2021
		Paraf : 

- 5.1.8. Jika setelah 7 hari stok alkohol 70 % masih tersisa, maka alkohol tersebut tidak boleh dipergunakan. Sisa stok alkohol yang sudah *expired* harus dimusnahkan sesuai protap No. PPR002 "Cara Penanganan dan Penyimpanan Limbah B3 di Area Produksi".
- 5.1.9. Isi dan tempet label identitas desinfektan pada wadah (jerigen) alkohol 70 % (Lampiran 02).
- 5.1.10. Dokumentasikan proses pembuatan alkohol 70 % pada formulir *Log Book* pembuatan desinfektan alkohol 70 % (Lampiran 03).
- 5.1.11. Jika alkohol 70 % akan digunakan untuk ruang pengisian aseptis (produksi steril) maka harus dilakukan penyiapan sesuai dengan protap No. PST1B036 "Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan di Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis".
- 5.1.12. Untuk pembuatan cairan desinfektan Alkohol 70 % pada seksi Steril bidang Produksi, menggunakan alkohol 96 % dan *Water For Injection* (WFI).

5.2. Penyimpanan dan Pengambilan Alkohol 70 %

- 5.2.1. Stok desinfektan alkohol 70 % disimpan di dalam wadah (jerigen) yang ditempatkan pada ruang pencucian alat masing-masing seksi yang ada di bidang produksi.
- 5.2.2. Untuk memudahkan dalam penggunaan, alkohol 70 % dimasukkan ke dalam wadah botol semprot. Kemudian botol didistribusikan ke masing-masing ruangan yang membutuhkan.
- 5.2.3. Botol semprot yang berisi alkohol 70 % harus diberi label identitas desinfektan.

6. Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan pada pembuatan Alkohol 70 % agar segera dilaporkan kepada Penanggung Jawab protap ini.

7. Lampiran

- 7.1. Tabel Komposisi DIW dan Alkohol untuk Pembuatan Alkohol 70 %.
- 7.2. Label Identitas Desinfektan (FPR026).
- 7.3. Formulir Log Book Pembuatan Desinfektan Alkohol 70 % di Ruang Produksi (FPR025)

8. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	06 MAY 2021	1. Merupakan protap terbitan pertama 2. Merupakan penggabungan Protap No. PCTS028 dan Protap No. PST3D013

9. Tinjauan Ulang





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

10. Distribusi

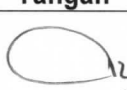
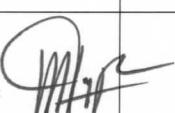
Secara umum Salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Produksi

	PROTAP Cara Pembuatan Alkohol 70 % di Ruang Produksi	No : PPR006
		Revisi : 00
		Berlaku : 06 MAY 2021
		Paraf : 

11. Pengesahan


Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan	PR		30 Apr 2021
Diperiksa oleh	Asisten Manajer Pengolahan	PR		30 Apr 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		30 Apr 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		06 Mei 2021


12. Tinjauan


No	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Manajer Produksi	13 Mar 2021		Protap tersebut masih sesuai dan dapat digunakan
	Manajer Pemastian Mutu	20 mar 2021		masih sesuai
2	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			


Tabel Komposisi *Deionized Water* (DIW) dan Alkohol 96% untuk Pembuatan Alkohol 70%


No	Jumlah Larutan Alkohol 70% yang Diinginkan (L)	Komposisi WFI + Alkohol 96%	
		Jumlah DIW (L)	Jumlah Alkohol 96% (L)
1	1.00	0.27	0.73
2	2.00	0.54	1.46
3	3.00	0.81	2.19
4	4.00	1.08	2.92
5	5.00	1.35	3.65
6	6.00	1.62	4.38
7	7.00	1.89	5.11
8	8.00	2.16	5.84
9	9.00	2.43	6.57
10	10.00	2.70	7.30
11	11.00	2.97	8.03
12	12.00	3.25	8.75
13	13.00	3.52	9.48
14	14.00	3.79	10.21
15	15.00	4.06	10.94
16	16.00	4.33	11.67
17	17.00	4.60	12.40
18	18.00	4.87	13.13
19	19.00	5.14	13.86
20	20.00	5.41	14.59
21	21.00	5.68	15.32
22	22.00	5.95	16.05
23	23.00	6.22	16.78
24	24.00	6.50	17.50
25	25.00	6.77	18.23


 indofarma	IDENTITAS DESINFEKTAN	No. : FPR026
		Rev : 00
		Berlaku : 16 Apr 2021
DESINFEKTAN :		
NO. LOT :		
TGL. PEMBUATAN :		
TGL. DALUWARSA :		
DIBUAT OLEH :		

 indofarma	IDENTITAS DESINFEKTAN	No. : FPR026
		Rev : 00
		Berlaku : 16 Apr 2021
DESINFEKTAN :		
NO. LOT :		
TGL. PEMBUATAN :		
TGL. DALUWARSA :		
DIBUAT OLEH :		

 indofarma	IDENTITAS DESINFEKTAN	No. : FPR026
		Rev : 00
		Berlaku : 16 Apr 2021
DESINFEKTAN :		
NO. LOT :		
TGL. PEMBUATAN :		
TGL. DALUWARSA :		
DIBUAT OLEH :		

 indofarma	IDENTITAS DESINFEKTAN	No. : FPR026
		Rev : 00
		Berlaku : 16 Apr 2021
DESINFEKTAN :		
NO. LOT :		
TGL. PEMBUATAN :		
TGL. DALUWARSA :		
DIBUAT OLEH :		

 indofarma	IDENTITAS DESINFEKTAN	No. : FPR026
		Rev : 00
		Berlaku : 16 Apr 2021
DESINFEKTAN :		
NO. LOT :		
TGL. PEMBUATAN :		
TGL. DALUWARSA :		
DIBUAT OLEH :		

 indofarma	IDENTITAS DESINFEKTAN	No. : FPR026
		Rev : 00
		Berlaku : 16 Apr 2021
DESINFEKTAN :		
NO. LOT :		
TGL. PEMBUATAN :		
TGL. DALUWARSA :		
DIBUAT OLEH :		

