

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyiapan Filter Larutan Produk Injeksi Aseptis	No : PST1B001
		Revisi : 01
		Berlaku : 19 OCT 2018
		Paraf : 

## 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk menyiapkan filter larutan produk injeksi ampul aseptis untuk menjamin kondisi filter memenuhi syarat

## 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan penyiapan filter larutan produk injeksi ampul aseptis yang terdiri dari 2 rangkaian, yang satu dipasang sebelum tanki *storage* dan yang satu lagi dipasang sebelum titik pengisian, mulai dari pengujian *bubble point* hingga filter siap digunakan, di Seksi Steril, Bidang Produksi

## 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin dan Asman Produksi Steril

## 4 Prosedur

4.1 Siapkan filter untuk proses uji *bubble point* sesuai cara berikut :

4.1.1 Filter baru :

4.1.1.1 Siapkan filter *double layer pore size* 0,45  $\mu\text{m}$  + 0,2  $\mu\text{m}$

4.1.1.2 Beri penandaan / identitas filter sesuai ketentuan pada Ketentuan Umum Penggunaan Filter Larutan *Double Layer* 0,45  $\mu\text{m}$  + 0,2  $\mu\text{m}$

4.1.1.3 Pasang selang silikon transfer pada bagian *nozzle* inlet dan outlet filter, kemudian kencangkan hubungan selang menggunakan klem pengikat

4.1.1.4 Lakukan uji *bubble point* setiap filter sesuai protap Cara Pengujian *Bubble Point* Filter Larutan

4.1.2 Filter *existing* / ex filtrasi :

4.1.2.1 Lepaskan rangkaian filter dengan melepaskan selang transfer pada *nozzle* inlet dan outlet tiap filter

4.1.2.2 Lakukan uji *bubble point* setiap filter sesuai protap Cara Pengujian *Bubble Point* Filter Larutan

4.1.2.3 Jika hasil uji *bubble point* filter memenuhi syarat, rangkai kembali filter seperti semula

4.1.2.4 Jika hasil uji *bubble point* filter tidak memenuhi syarat, ganti filter dengan filter baru dan lakukan penanganan seperti pada poin 4.1.1

4.2 Setelah uji *bubble point*, bungkus ujung selang transfer inlet dan outlet rangkaian filter menggunakan alufoil

4.3 Longgarkan bagian penutup *venting* pada setiap filter, kemudian bungkus penutup *venting* menggunakan alufoil

4.4 Bungkus rangkaian filter menggunakan kantong parasut, kemudian ikatkan tali penutup kantong parasut

4.5 Buat lalu tempelkan label Status Kebersihan alat dengan melengkapi data pada kolom Pembersihan dan Bersih sesuai protap Penanganan Label Produksi

4.6 Lakukan sterilisasi filter sesuai cara berikut :

4.6.1 Masukkan filter ke *chamber* otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di kelas D

4.6.2 Sterilisasi filter pada suhu 121  $^{\circ}\text{C}$  selama 20 menit dengan mengoperasikan otoklaf Pharmalab sesuai protap Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab

4.7 Setelah sterilisasi, keluarkan filter melalui pintu otoklaf Pharmalab di ruang pengisian aseptis kemudian letakkan filter di bawah LAF *Mobile*

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyiapan Filter Larutan Produk Injeksi Aseptis	No : PST1B001
		Revisi : 01
		Berlaku : 19 OCT 2018
		Paraf : 

- 4.8 Lengkapi data di kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan filter, kemudian lampirkan label status di dokumen produksi CPB
- 4.9 Catat data penyiapan filter di dokumen produksi CPB
- 4.10 Dokumentasikan penggunaan filter pada Log Book Penggunaan Filter Larutan *Double Layer* 0.45  $\mu\text{m}$  + 0.2  $\mu\text{m}$
- 4.11 Jika *holding time* filter steril melewati batas daluwarsa, maka :
- 4.11.1 Lampirkan label Status Kebersihan *expired* di dokumen produksi CPB
- 4.11.2 Basahi filter dengan melakukan *flushing* menggunakan WFI selama 2 - 3 menit
- 4.11.3 Sterilisasi ulang filter sesuai prosedur penyiapan filter poin 4.6 - 4.9

## 5 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan protap ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab protap

## 6 Lampiran

Log Book Penggunaan Filter Larutan *Double Layer* 0.45  $\mu\text{m}$  + 0.2  $\mu\text{m}$

## 7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	07 JUN 2018	1. Terbitan pertama
01	19 OCT 2018	1. Perubahan format dokumen dan logo 2. Perubahan sistem rangkaian filter, dari 2 filter dirangkai seri menjadi 2 rangkaian filter terpisah

## 8 Tinjauan Ulang





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

## 9 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

- 9.1 Bidang Produksi

## 10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR		15 Okt 2018
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		15 Okt 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		15 Okt 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		15 Okt 2018

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyiapan Filter Larutan Produk Injeksi Aseptis	No : PST1B001
		Revisi : 01
		Berlaku : 19 OCT 2018
		Paraf : 

## 11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	12 Okt 2020		Protap masih terdapat sesuai.
	Manajer Pemastian Mutu	12 Okt 2020		protap masih sesuai
2.	Manajer Produksi	17 Okt 2022		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	18 Oct 2022		masih sesuai



