

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyaringan Larutan Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B003
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

### 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses penyaringan larutan produk ampul injeksi aseptis untuk menjamin larutan hasil penyaringan / filtrat memenuhi syarat

### 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan penyaringan larutan produk injeksi ampul aseptis yang terdiri dari 2 tahapan, yang pertama dilakukan sebelum ditampung di tanki *storage* dan yang kedua dilakukan sebelum masuk ke titik pengisian, di Seksi Steril, Bidang Produksi

### 3 Penanggung Jawab

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

### 4 Bahan dan Alat

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| 4.1 2 buah filter steril <i>pore size</i> 0,45 $\mu$ + 0,2 $\mu$ | 4.5 Gas N <sub>2</sub>      |
| 4.2 Tanki <i>storage filtrate</i> steril                         | 4.6 Pipa transfer           |
| 4.3 Filter gas N <sub>2</sub>                                    | 4.7 Selang silikon transfer |
| 4.4 Venting filter   |                             |

### 5 Prosedur

5.1 Ikuti ketentuan berikut sebelum melakukan proses penyaringan :

5.1.1 Proses penyaringan larutan produk dilakukan setelah hasil pengujian internal pH larutan memenuhi syarat

5.2 Persiapan :

5.2.1 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan sesuai protap Cara Line Clearance sebelum Proses Produksi, kemudian catat hasil pengamatan pada dokumen CPB

5.2.2 Lakukan penyiapan filter larutan sesuai protap Cara Penyiapan Filter Larutan Produk Injeksi Aseptis

5.2.3 Lakukan penyiapan tanki *storage filtrate* sesuai protap Cara Penyiapan Tanki Storage Filtrat

5.2.4 Pastikan regulator valve PRV supply gas N<sub>2</sub> ruangan menunjuk tekanan 2 bar

5.2.5 Untuk produk yang *light sensitive*, gunakan lampu Natrium untuk penerangan ruangan selama penanganan produk



5.3 Proses :

5.3.1 Pastikan personel yang melakukan proses penyaringan telah menggunakan pakaian kerja yang sesuai, termasuk sarung tangan



5.3.2 Pastikan filter yang akan digunakan sudah terangkai dengan baik dalam kondisi terbungkus kantong parasut dengan posisi ujung selang transfer inlet dan outlet tertutup alufoil sesuai protap Cara Penyiapan Filter Larutan Produk Injeksi Aseptis

5.3.3 Buka alufoil pembungkus saat larutan sudah selesai dibuat dan siap untuk dilakukan proses penyaringan



5.3.4 Gunakan pinset untuk membuka alufoil pembungkus peralatan penyaringan. Jika terpaksa menggunakan tangan, maka semprotkan lalu ratakan terlebih dahulu alkohol 70% atau desinfektan lainnya ke permukaan sarung tangan karet sebelum membuka alufoil pembungkus

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyaringan Larutan Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B003
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

- 5.3.5 Penyaringan pertama dilakukan dengan cara berikut :
- 5.3.5.1 Operasikan LAF *mobile* di ruang aseptis sesuai protap Cara Pengoperasian LAF *Mobile* Pengisian Aseptis
  - 5.3.5.2 Letakkan tanki *storage filtrate* di bawah LAF *mobile*, kemudian kencangkan semua bagian penutup tanki
  - 5.3.5.3 Dorong LAF *mobile* mendekati konektor ruang *mixing*
  - 5.3.5.4 Hubungkan filter larutan I dengan tanki *mixing* dengan cara berikut :
    - a. Di ruang aseptis :
      - Buka penutup konektor antara ruang pengisian aseptis dengan ruang *mixing*, lalu masukkan pipa transfer ke lubang konektor
      - Kencangkan baut pengikat antara pipa transfer dengan konektor untuk mencegah aliran udara keluar dari ruang pengisian aseptis ke ruang *mixing*
      - Hubungkan ujung pipa transfer dengan selang inlet filter I
    - b. Di ruang *mixing* :
      - Hubungkan ujung pipa transfer di ruang *mixing* dengan nozzle outlet tanki *mixing* menggunakan selang transfer
      - Kencangkan baut pengikat antara pipa transfer dengan konektor untuk mencegah aliran udara keluar dari ruang pengisian aseptis ke ruang *mixing*
  - 5.3.5.5 Hubungkan filter larutan I dengan tanki *storage filtrate* dengan cara :
    - a. Buka alufoil penutup nozzle inlet tanki *storage* dan ujung selang outlet filter I
    - b. Jangan menyentuh permukaan nozzle inlet tanki *storage* dan ujung selang outlet filter ketika membuka masing-masing alufoil penutup
    - c. Hubungkan selang outlet filter I dengan nozzle inlet tanki *storage*
  - 5.3.5.6 Pasang filter gas N<sub>2</sub> pada tanki *mixing*
  - 5.3.5.7 Buka valve *supply* gas N<sub>2</sub> ruangan, kemudian hubungkan selang *supply* gas N<sub>2</sub> dengan filter gas N<sub>2</sub> pada tanki *mixing*
  - 5.3.5.8 Selanjutnya gas N<sub>2</sub> akan mengalir masuk ke tanki *mixing* kemudian menekan larutan keluar melewati filter larutan I
  - 5.3.5.9 Keluarkan udara dari dalam filter larutan I dengan melonggarkan penutup *venting* pada filter, kemudian tutup kembali setelah seluruh udara mengalir keluar dari filter
  - 5.3.5.10 Selanjutnya proses penyaringan mulai berlangsung dan larutan hasil penyaringan / filtrat akan mengalir masuk ke tanki *storage filtrate*
  - 5.3.5.11 Setelah seluruh larutan tersaring, tutup valve *supply* gas N<sub>2</sub> ruangan kemudian buang tekanan gas N<sub>2</sub> dalam tanki *mixing* dengan cara :
    - a. Longgarkan penutup *venting* pada tanki *mixing* perlahan-lahan hingga gas N<sub>2</sub> dalam tanki mengalir keluar
    - b. Jangan membuka penuh penutup *venting* ketika tekanan dalam tanki masih tinggi
    - c. Setelah tekanan gas N<sub>2</sub> dalam tanki *mixing* habis, lepaskan selang *supply* gas N<sub>2</sub> dari filter gas N<sub>2</sub> pada tanki *mixing*
    - d. Atur posisi filter larutan sedemikian rupa sehingga seluruh larutan filtrat dalam filter dapat mengalir masuk ke tanki *storage*
  - 5.3.5.12 Lepaskan selang outlet filter I dari nozzle inlet tanki *storage*, kemudian segera pasang *venting filter* di nozzle inlet tanki *storage*
  - 5.3.5.13 Buat penandaan untuk tanki *storage* dengan label identitas yang sesuai

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyaringan Larutan Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B003
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

- 5.3.5.14 Lepaskan selang inlet filter dari pipa transfer, kemudian keluarkan pipa transfer dari lubang konektor melalui ruang *mixing*
- 5.3.5.15 Segera pasang kembali penutup lubang konektor di ruang pengisian aseptis dan ruang *mixing*, kemudian kencangkan masing-masing *ferule* penutup konektor
- 5.3.6 Penyaringan kedua dilakukan dengan cara berikut :
- 5.3.6.1 Pindahkan LAF *Mobile* yang berisi tanki *storage* ke bagian belakang mesin pengisi Truking (mendekati tabung transfer)
- 5.3.6.2 Hubungkan filter larutan II dengan tanki *storage* dan tabung transfer dengan cara berikut :
- a. Di LAF *Mobile* :
- Buka alufoil penutup nozzle outlet tanki *storage* dan ujung selang inlet filter II
  - Jangan menyentuh permukaan nozzle outlet tanki *storage* dan ujung selang inlet filter ketika membuka alufoil penutup
  - Hubungkan selang inlet filter II dengan nozzle outlet tanki *storage*
- b. Di LAF Pengisian :
- Buka alufoil penutup nozzle inlet tabung transfer dan ujung selang outlet filter II
  - Jangan menyentuh permukaan nozzle inlet tabung transfer dan ujung selang outlet filter ketika membuka alufoil penutup
  - Hubungkan selang outlet filter II dengan nozzle inlet tabung transfer
- 5.3.6.3 Buka valve *supply* gas N<sub>2</sub> ruangan, kemudian hubungkan selang *supply* gas N<sub>2</sub> dengan filter gas N<sub>2</sub> pada tanki *storage*
- 5.3.6.4 Selanjutnya gas N<sub>2</sub> akan mengalir masuk ke tanki *storage* kemudian menekan larutan keluar melewati filter larutan II
- 5.3.6.5 Keluarkan udara dari dalam filter larutan II dengan melonggarkan penutup *venting* pada filter, kemudian tutup kembali setelah seluruh udara mengalir keluar dari filter
- 5.3.6.6 Selanjutnya proses penyaringan mulai berlangsung dan larutan hasil penyaringan / filtrat akan mengalir masuk ke tabung transfer
- 5.3.6.7 Setelah tabung transfer terisi, tutup valve *supply* gas N<sub>2</sub> ruangan
- 5.3.6.8 Lanjutkan dengan proses pengisian sesuai protap Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Aseptis
- 5.3.7 Keluarkan filter larutan *ex* filtrasi dari ruang pengisian aseptis melalui *passbox* ruang aseptis, kemudian masukkan ke ruang pencucian peralatan aseptis
- 5.3.8 Keluarkan tanki *mixing* dan pipa transfer *ex* filtrasi dari ruang *mixing*, kemudian masukkan ke ruang pencucian peralatan di kelas C
- 5.3.9 Buat label Status Kebersihan untuk filter larutan dan tanki *mixing ex filtrasi* dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi, kemudian tempelkan pada masing-masing alat
- 5.3.10 Lakukan pengujian *bubble point* masing-masing filter sesuai protap Cara Pengujian *Bubble Point* Filter Larutan
- 5.3.11 Catat data proses penyaringan di dokumen produksi CPB

	<b>PROTAP</b> Cara Penyaringan Larutan Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B003
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

#### 6 Tindak Lanjut

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

#### 7 Lampiran

Desain proses penyaringan larutan produk injeksi ampul aseptis

#### 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	16 Oktober 2018	Terbitan pertama
01	08 OCT 2021	1. Perubahan pada proses penyaringan : Rev 00 : 2 filter dirangkai seri sebelum ditampung di tanki <i>storage</i> di bawah LAF <i>staging</i> Rev 01 : penyaringan I sebelum ditampung di tanki <i>storage</i> di bawah LAF <i>mobile</i> , penyaringan II sebelum pengisian di bawah LAF mesin pengisi 2. Perubahan format dokumen dan logo

#### 9 Tinjauan Ulang

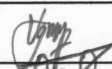

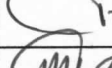

Protap ini akan ditinjau setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu



#### 10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini di distribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

#### 11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR		08 Okt 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		08 Okt 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		08 Okt 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 Okt 2021

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyaringan Larutan Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B003
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			