

 indofarma	PROTAP Cara Penyaringan Larutan Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir	No : PST1B004
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses penyaringan larutan produk injeksi ampul sterilisasi akhir untuk menjamin larutan hasil penyaringan memenuhi syarat

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan penyaringan larutan produk injeksi ampul sterilisasi akhir di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab



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

4 Bahan / alat

- 4.1 Filter steril *pore size* 0,45 μ + 0,2 μ
- 4.2 Selang silikon transfer
- 4.3 Tanki storage filtrate steril
- 4.4 Filter gas N₂
- 4.5 Gas N₂

5 Prosedur

- 5.1 Ikuti ketentuan berikut sebelum melakukan proses penyaringan :
 - 5.1.1 Proses penyaringan larutan produk dilakukan setelah hasil pengujian internal terhadap 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 di dokumen CPB
 - 5.2.2 Lakukan persiapan filter larutan sesuai protap Cara Persiapan Filter Larutan Produk Injeksi Sterilisasi Akhir
 - 5.2.3 Lakukan persiapan tanki storage filtrate sesuai protap Cara Persiapan Tanki Storage Filtrat
 - 5.2.4 Pastikan regulator valve PRV supply gas N₂ 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 Di ruang *mixing* larutan produk injeksi ampul sterilisasi akhir, hubungkan :
 - 5.3.1.1 Selang inlet filter dengan nozzle outlet tanki *mixing*
 - 5.3.1.2 Selang outlet filter dengan nozzle inlet tanki storage filtrat
 - 5.3.2 Pasang filter gas N₂ pada tanki *mixing*
 - 5.3.3 Buka valve supply gas N₂ ruangan, kemudian hubungkan selang supply gas N₂ dengan filter gas N₂ pada tanki *mixing*
 - 5.3.4 Selanjutnya gas N₂ akan mengalir masuk ke tanki *mixing* kemudian menekan larutan keluar melewati filter larutan

 indofarma	PROTAP Cara Penyaringan Larutan Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir	No : PST1B004
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

- 5.3.5 Keluarkan udara dari dalam filter dengan melonggarkan penutup *venting* pada filter larutan, kemudian tutup kembali setelah seluruh udara mengalir keluar
- 5.3.6 Selanjutnya proses penyaringan mulai berlangsung dan larutan hasil penyaringan / filtrat akan mengalir masuk ke tanki storage filtrat
- 5.3.7 Setelah seluruh larutan tersaring, tutup valve supply gas N₂ ruangan kemudian buang tekanan gas N₂ dalam tanki *mixing* sesuai cara berikut :
 - 5.3.7.1 Longgarkan penutup *venting* pada tanki *mixing* perlahan-lahan hingga gas N₂ dalam tanki mengalir keluar
 - 5.3.7.2 Jangan membuka penuh penutup *venting valve* ketika tekanan dalam tanki masih tinggi
- 5.3.8 Setelah tekanan gas N₂ dalam tanki *mixing* habis, lepaskan selang supply gas N₂ dari filter gas N₂ pada tanki *mixing*
- 5.3.9 Atur posisi filter larutan sedemikian rupa sehingga sisa larutan filtrat dalam filter dapat mengalir masuk ke tanki storage
- 5.3.10 Lepaskan selang outlet filter dari nozzle inlet tanki storage, kemudian segera pasang *venting* filter di nozzle inlet tanki storage
- 5.3.11 Buat lalu tempelkan penandaan pada tanki storage filtrat dengan label identitas yang sesuai
- 5.3.12 Lepaskan hubungan selang inlet dan outlet filter dengan tanki *mixing* dan tanki storage filtrat
- 5.3.13 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
- 5.3.14 Lakukan pengujian *bubble point* filter setelah penyaringan sesuai protap Cara Pengujian Bubble Point Filter Larutan
- 5.3.15 Jika hasil uji *bubble point* tidak memenuhi syarat, maka lakukan penyaringan ulang larutan filtrat sesuai protap Cara Penyaringan Ulang Larutan Produk Injeksi
- 5.3.16 Catat data proses penyaringan di dokumen produksi CPB

6 Tindak Lanjut

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



7 Lampiran

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 Agustus 2018	Terbitan pertama
01	08 OCT 2021	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



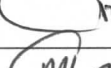

	PROTAP Cara Penyaringan Larutan Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir	No : PST1B004
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

10 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan 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

12 Tinjauan

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