
 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Pengisian Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir	No : PST1B006
		Revisi : 01
		Berlaku : <b>31 AUG 2022</b>
		Paraf : 

## 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses pengisian larutan produk injeksi ampul sterilisasi akhir untuk menjamin produk memenuhi syarat dan mencegah terjadinya ketercampurbauran

## 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan proses pengisian larutan produk injeksi ampul sterilisasi akhir mulai dari penyiapan ampul kosong steril hingga selesai proses pengisian 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 Persiapan :

- 4.1.1 Lakukan proses penyiapan ampul steril sesuai protap Cara Penyiapan Ampul Steril Untuk Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir
- 4.1.2 Lakukan penyiapan larutan sesuai protap Cara Penyiapan Larutan Produk Injeksi Ampul
- 4.1.3 Untuk produk yang *light sensitive*, pastikan menggunakan lampu penerang Natrium selama penanganan produk
- 4.1.4 Pastikan identitas ampul kosong yang meliputi warna ampul, warna *OPC (One Point Colour) / Colour Break*, dan volume ampul memenuhi persyaratan / spesifikasi
- 4.1.5 Pastikan *holding time* ampul steril yang akan digunakan dan larutan produk yang akan diisi memenuhi ketentuan *holding time* masing-masing

### 4.2 Pelaksanaan :

- 4.2.1 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan pengisian sesuai protap Cara Line Clearance sebelum Proses Produksi, kemudian catat hasil pengamatan di dokumen produksi CPB
- 4.2.2 Lakukan penyiapan mesin pengisi ampul sesuai prosedur pada protap pengoperasian mesin pengisi yang digunakan
- 4.2.3 Lakukan *loading* ampul kosong di *conveyor* mesin pengisi, kemudian lakukan pengisian dengan mengoperasikan mesin pengisi sesuai protap pengoperasian mesin yang digunakan
- 4.2.4 Lakukan pemeriksaan awal hasil pengisian sesuai cara berikut :
  - 4.2.4.1 Ambil produk hasil pengisian dari setiap jarum pengisian, masing-masing sebanyak 1 ampul
  - 4.2.4.2 Buat standar ampul MS dari setiap jarum pengisian
  - 4.2.4.3 Lakukan pemeriksaan produk sebagai berikut :
    - 4.2.4.3.1. Tinggi produk
      - a. Bandingkan tinggi produk terhadap tinggi sampel standar, kemudian amati secara visual
      - b. Jika tidak memenuhi syarat, maka lakukan penyesuaian regulator ketinggian titik *sealing* pada mesin pengisian
    - 4.2.4.3.2. Tampilan *sealing* produk

	<b>PROTAP</b> Cara Pengisian Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir	No : PST1B006
		Revisi : 01
		Berlaku : <b>31 AUG 2022</b>
		Paraf : 

- a. Bandingkan tampilan *sealing* produk terhadap tampilan *sealing* sampel standar, kemudian amati secara visual
- b. Jika tidak memenuhi syarat, maka lakukan penyesuaian regulator *flowmeter* gas O<sub>2</sub> dan LPG pada mesin pengisian

#### 4.2.4.3.3. Volume pengisian larutan

- a. Ukur volume larutan dalam produk sesuai protap Cara Pemeriksaan Volume Larutan Hasil Pengisian Injeksi Ampul
- b. Jika tidak memenuhi syarat, maka lakukan penyesuaian regulator volume pengisian pada mesin pengisi

- 4.2.5 Setelah pemeriksaan awal memenuhi syarat, maka lanjutkan proses pengisian
- 4.2.6 Tampung dan susun produk hasil pengisian dalam tray produk, kemudian lakukan penanganan sesuai protap Cara Penanganan Produk Hasil Pengisian
- 4.2.7 Lakukan pemeriksaan selama proses pengisian sesuai protap Cara Pemeriksaan Dalam Proses Pengisian Produk Injeksi Ampul
- 4.2.8 Jika proses pengisian berhenti karena *break* istirahat atau pergantian *shift*, maka lakukan sanitasi mesin dan ruang pengisian sesuai masing-masing protap sanitasi
- 4.2.9 Setelah proses pengisian :
  - 4.2.9.1 Lakukan rekonsiliasi dengan melengkapi data proses pengisian pada dokumen CPB
  - 4.2.9.2 Lakukan sanitasi mesin pengisi sesuai protap Cara Sanitasi Mesin Pengisi Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir
  - 4.2.9.3 Lakukan sanitasi ruang pengisian sesuai protap Tatacara Sanitasi Ruang Kelas C Produksi Steril Non Cephalosporin
- 4.2.10 Jika *holding time* filtrat lebih dari 24 jam dihitung dari selesai penyaringan, maka :
  - 4.2.10.1 Proses pengisian harus dihentikan
  - 4.2.10.2 Lakukan penyaringan ulang filtrat sesuai protap Cara Penyaringan Larutan Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir sebelum dilakukan proses pengisian selanjutnya

## 5 Tindak Lanjut

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

## 6 Lampiran



-

## 7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 Agustus 2018	Terbitan pertama
01	<b>31 AUG 2022</b>	Penambahan point 4.2.4.2 tentang membuat standar ampul MS dari setiap jarum pengisian

## 8 Tinjauan Ulang

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





 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Pengisian Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir	No : PST1B006
		Revisi : 01
		Berlaku : <b>31 AUG 2022</b>
		Paraf : 

### 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 Agu 2022
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		19 Agu 2022
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		19 Agu 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		31 Agu 2022

### 11 Tinjauan

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

