

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Produk Hasil Pengisian Injeksi Ampul	No : PST1B007
		Revisi : 01
		Berlaku : 19 OCT 2018
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk menangani produk injeksi ampul hasil pengisian agar menghasilkan produk yang memenuhi syarat dan mencegah terjadinya ketercampurbauran

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk menangani produk hasil pengisian injeksi ampul aseptis dan sterilisasi akhir 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 Proses berikut dilakukan di Ruang *Filling Ampoule* :

- 4.1.1 Tampung kemudian susun produk hasil pengisian dalam tray produk, pastikan posisi ampul produk berdiri tegak / tidak terjatuh
- 4.1.2 Buat penandaan untuk setiap tray produk dengan label identitas yang sesuai, kemudian letakkan penandaan di bagian dalam tray produk
- 4.1.3 Pasang penutup tray produk setelah terisi penuh, kemudian susun tray di rak sterilisasi / uji kebocoran dengan posisi dibalik sehingga "kepala" ampul berada di bagian bawah
- 4.1.4 Untuk produk injeksi sterilisasi akhir, setelah jumlah tray memenuhi kapasitas otoklaf, pindahkan tray produk dengan menggunakan *trolley* ke Ruang *Staging*
- 4.1.5 Untuk produk injeksi aseptis, masukkan tray produk ke *chamber* otoklaf dan tangani sesuai protap Cara Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Aseptis

4.2 Proses berikut dilakukan di Ruang *Staging* :

- 4.2.1 Lakukan sterilisasi dan uji kebocoran produk hasil pengisian sesuai protap Cara Sterilisasi dan Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir

4.3 Setelah sterilisasi dan / uji kebocoran, masukkan produk ke ruang pencucian di area kelas D, kemudian cuci produk dengan cara berikut :

- 4.3.1 Siram HDW ke rak sterilisasi / rak uji kebocoran hingga membasahi susunan ampul di dalam tray dan mengalir keluar dari bagian bawah tray
- 4.3.2 Biarkan sebentar untuk proses penirisan

4.4 Setelah tiris, dorong rak sterilisasi / rak uji kebocoran ke Ruang *Material Airlock*

4.5 Pindahkan tray produk dari rak sterilisasi / rak uji kebocoran satu per satu sambil dibalik sehingga "kepala" ampul kembali berada di bagian atas (ampul berdiri), susun di atas palet dengan teratur dalam susunan yang aman dan saling mengunci

4.6 Buat dan tempelkan label identitas / penandaan pada bagian luar tray produk, dibuat 2 (dua) label identitas yang masing-masing ditempelkan di sisi kanan dan kiri

4.7 Lanjutkan penanganan produk sesuai protap Cara Menyimpan dan Mengambil Produk Ruah di Ruang Karantina Produk Ruah

5 Tindak Lanjut

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

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Produk Hasil Pengisian Injeksi Ampul	No : PST1B007
		Revisi : 01
		Berlaku : 19 OCT 2018
		Paraf : 

6 Lampiran

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	11 JUL 2018	1. Terbitan pertama
01	19 OCT 2018	1. Penambahan lokasi pelaksanaan tiap proses 2. Perubahan proses pencucian produk dari per tray menjadi per rak sterilisasi / rak uji kebocoran 3. Penambahan proses penanganan produk setelah pencucian sebelum dimasukkan ke Ruang Karantina

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 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

11 Tinjauan

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

