
	PROTAP Cara Sterilisasi dan Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir	No : PST1B009
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses sterilisasi dan uji kebocoran produk injeksi ampul untuk menjamin produk memenuhi syarat dan mencegah kecampurbauran

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan proses sterilisasi dan uji kebocoran produk injeksi ampul hasil pengisian sterilisasi akhir di Seksi Produksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

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



4 Prosedur

4.1 Persiapan.

- 4.1.1 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan sesuai protap Cara Line Clearance sebelum Proses Produksi, kemudian catat hasil pengamatan pada dokumen CPB
- 4.1.2 Pastikan produk ampul hasil pengisian disusun di tray produk dengan posisi seluruh ampul berdiri tegak
- 4.1.3 Pastikan setiap tray produk terdapat satu ampul produk yang telah diberi label indikator sterilisasi
- 4.1.4 Pastikan tray produk disusun di rak sterilisasi dengan posisi dibalik dengan susunan sesuai ketentuan pada Standar Susunan Tray Produk Pada Proses Sterilisasi

4.2 Prosedur :

- 4.2.1 Masukkan produk ke *chamber* otoklaf E – Chung melalui pintu otoklaf di area kelas C
- 4.2.2 Setelah *loading* produk, pastikan pintu otoklaf ditutup kembali sesuai prosedur pada protap Cara Pengoperasian Otoklaf E – Chung
- 4.2.3 Lakukan sterilisasi produk dengan mengoperasikan otoklaf E – Chung pada mode pengoperasian MODE B sesuai protap Cara Pengoperasian Otoklaf E – Chung pada suhu dan lama waktu sterilisasi sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB
- 4.2.4 Lakukan uji kebocoran produk menggunakan system *vacuum* otoklaf pada tekanan negative sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB dengan mengoperasikan otoklaf sesuai protap Cara Pengoperasian Otoklaf E – Chung
- 4.2.5 Setelah sterilisasi dan uji kebocoran, keluarkan produk dari *chamber* otoklaf melalui pintu otoklaf di area kelas D
- 4.2.6 Ambil sampel uji sterilitas sesuai protap Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Injeksi
- 4.2.7 Catat data proses sterilisasi dan uji kebocoran produk dengan melengkapi data pada dokumen produksi CPB
- 4.2.8 Pemeriksaan kebocoran produk dilakukan pada proses pemeriksaan visual dengan mengamati volume larutan produk :
 - 4.2.8.1 Jika volume larutan produk berkurang atau tidak ada (ampul kosong), maka ampul produk dinyatakan bocor
 - 4.2.8.2 Jika volume larutan produk tetap / tidak berubah, maka ampul produk dinyatakan tidak bocor

 indofarma	PROTAP Cara Sterilisasi dan Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir	No : PST1B009
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

5 Tindak Lanjut

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

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	11 Juli 2018	Terbitan pertama
01	08 NOV 2021	Perubahan format dokumen dan logo

7 Tinjauan Ulang





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

8 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

8.1 Bidang Produksi

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		08 NOV 2021
Dicek oleh	Asman Produksi Steril	PR		08 NOV 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		08 NOV 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 NOV 2021

10 Tinjauan

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