
 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Larutan Produk Injeksi Ampul	No : PST1B013
		Revisi : 00
		Berlaku : 20 AUG 2018
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses pembuatan larutan produk injeksi ampul untuk menjamin kualitas produk larutan yang dihasilkan sehingga dapat memenuhi persyaratan

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan proses penyiapan larutan mulai dari proses pembuatan (*mixing* larutan) hingga proses penyaringan larutan untuk produk 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 Pembuatan larutan (*mixing*) :

4.1.1 Ikuti ketentuan berikut dalam melakukan proses pembuatan larutan :


- 4.1.1.1. Produk injeksi ampul sterilisasi akhir : proses pembuatan larutan dilakukan di ruang *mixing* produk injeksi ampul sterilisasi akhir (*Mixing Room - 1* atau *Mixing Room - 2*)
- 4.1.1.2. Produk injeksi ampul aseptis : proses pembuatan larutan harus dilakukan di ruang *mixing* produk injeksi ampul aseptis (*Mixing Room - 3*)

4.1.2 Persiapan :

- 4.1.2.1. Siapkan tanki *mixing* sesuai protap Cara Penyiapan Tanki *Mixing*, kemudian masukkan ke ruang *mixing*
- 4.1.2.2. Siapkan peralatan pelengkap proses *mixing* sesuai protap Cara Penyiapan Peralatan *Mixing* Larutan, kemudian masukkan ke ruang *mixing*
- 4.1.2.3. Siapkan dokumen produksi CPB di ruang *mixing*
- 4.1.2.4. Pastikan spesifikasi dan identitas bahan baku hasil proses dispensing sesuai dengan dokumen produksi CPB

4.1.3 Proses :

- 4.1.3.1. Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan sesuai protap Cara Line Clearance sebelum Proses Produksi, kemudian catat hasil pengamatan pada dokumen CPB
- 4.1.3.2. Masukkan bahan baku hasil penimbangan / dispensing ke ruang *mixing*
- 4.1.3.3. Buka tanki *mixing*, kemudian lakukan pencampuran bahan baku dengan mengikuti petunjuk / prosedur pembuatan larutan di dokumen produksi CPB
- 4.1.3.4. Bilas setiap wadah eks bahan baku menggunakan WFI minimal 2x, kemudian masukkan air WFI bilasan ke tanki *mixing*
- 4.1.3.5. Setelah pencampuran bahan baku, lakukan homogenisasi larutan sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB
- 4.1.3.6. Setelah proses homogenisasi, maka :
 - a. Lakukan pengujian internal terhadap pH larutan sesuai cara berikut :
 - Ambil sampel larutan \pm 50 mL, kemudian lakukan pemeriksaan pH larutan sampel menggunakan alat pH Meter Metrohm sesuai protap Cara Pengoperasian pH Meter Metrohm

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Larutan Produk Injeksi Ampul	No : PST1B013
		Revisi : 00
		Berlaku : 20 AUG 2018
		Paraf : ↓

- Catat data hasil pengujian di *logbook* pengujian pH
- b. Lakukan pengambilan sampel QC sesuai cara berikut :
 - Siapkan wadah sampel, kemudian beri penandaan pada wadah
 - Ambil sampel larutan sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB dengan menggunakan alat sampling larutan
 - Masukkan sampel ke wadah sampel, pastikan kesesuaian label identitas wadah sampel
 - Kirim sampel larutan ke lab QC
- 4.1.3.7. Setelah pengambilan sampel, tutup tanki *mixing* kemudian beri penandaan / label identitas pada tanki
- 4.1.3.8. Catat data proses pembuatan larutan di dokumen produksi CPB
- 4.2 Penyiangan larutan :
 - 4.2.1 Lakukan penyiangan larutan sesuai ketentuan berikut :
 - 4.2.1.1. Larutan produk injeksi ampul aseptis : penyiangan larutan produk sesuai protap Cara Penyiangan Larutan Produk Injeksi Ampul Aseptis
 - 4.2.1.2. Larutan produk injeksi ampul sterilisasi akhir : penyiangan larutan produk sesuai protap Cara Penyiangan Larutan Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir
 - 4.2.2 Catat seluruh data proses penyiangan larutan di dokumen produksi CPB

5 Tindak Lanjut

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

6 Lampiran

6.1 Formulir Log Book Hasil Pengujian pH Larutan

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 AUG 2018	1. Terbitan pertama

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Secara umum salinan protap ini akan didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Larutan Produk Injeksi Ampul	No : PST1B013
		Revisi : 00
		Berlaku : 20 AUG 2018
		Paraf : <i>A.</i>

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR	<i>[Signature]</i>	08 JUN 2018
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR	<i>[Signature]</i>	08 JUN 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR	<i>[Signature]</i>	08 JUN 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM	<i>[Signature]</i>	08 JUN 2018

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	13 Agu 2020	<i>[Signature]</i>	Protap masih sesuai & berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	13 Agu 2020	<i>[Signature]</i>	protap masih sesuai
2.	Manajer Produksi	12 Agu 2022	<i>[Signature]</i>	masih sesuai & berlaku.
	Manajer Pemastian Mutu	30 Agu 2022	<i>[Signature]</i>	Masih sesuai



INDOFARMA

DAFTAR HADIR

No : F-WM-01-08
Revisi : 00
Berlaku : 01 September 2013

Tanggal : Jumat, 08.06.2013
Waktu : 08.00 - 10.00
Tempat : R. Adm. Steril
Agenda : Socialisasi Protokol Cara Penyajian Lembaran Produk Injektasi Ampul

No	Nama	Instansi / Bidang	Alamat Email	No. Telepon	Tanda Tangan
	M. Yusuf	prod			
2	Syahroni	produksi			
3	Wahnu	produksi			
4	Nurrahmad	produksi			
5	Heru S	produksi			
6	Rian andrian	produksi			
7	Hery Listanto	prod			

