 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Ampul Steril Sisa Proses Pengisian Injeksi Sterilisasi Akhir	No : PST1B014
		Revisi : 00
		Berlaku : 20 AUG 2018
		Paraf : <i>[Signature]</i>

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk menangani ampul kosong steril sisa proses pengisian untuk mencegah kontaminasi atau ketercampurbauran

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk menangani ampul kosong steril sisa proses pengisian injeksi ampul 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 Masukkan ampul sisa proses pengisian yang sudah berada di *conveyor* mesin pengisi dalam wadah plastik, kemudian beri penandaan / label identitas pada wadah
- 4.2 Lakukan rekonsiliasi ampul kosong, kemudian catat data rekonsiliasi di dokumen produksi CPB
- 4.3 Sisa ampul steril dapat digunakan untuk proses pengisian bets selanjutnya jika sisa ampul steril dan ampul yang akan digunakan mempunyai spesifikasi dan nomor lot yang sama, dengan ketentuan sebagai berikut :
 - 4.3.1 Sisa ampul steril masih berada di oven atau LAF *mobile* ampul kosong
 - 4.3.2 *Holding time* sisa ampul steril masih valid sesuai ketentuan pada protap Cara Penyiapan Ampul Steril Produk Injeksi Sterilisasi Akhir
 - 4.3.3 Jika *holding time* sisa ampul steril *expired* atau sudah berada di mesin pengisian, maka lakukan penyiapan ulang sesuai protap Cara Penyiapan Ampul Steril Produk Injeksi Sterilisasi Akhir sebelum digunakan untuk proses pengisian selanjutnya
- 4.4 Jika ampul steril sisa pengisian mempunyai nomor lot atau spesifikasi yang berbeda dengan ampul yang akan digunakan untuk bets selanjutnya, maka kembalikan ke Seksi LBA dengan melampirkan dokumen pengembalian

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 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


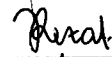

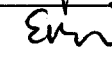
 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Ampul Steril Sisa Proses Pengisian Injeksi Sterilisasi Akhir	No : PST1B014
		Revisi : 00
		Berlaku : 20 AUG 2018
		Paraf : 

9 Distribusi


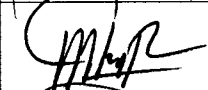

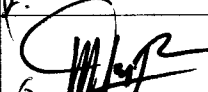
Secara umum salinan protap ini akan didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR		21 JUN 2018
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		21 JUN 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		21 JUN 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		21 JUN 2018

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	13 Ags 2020		Protap masih sesuai & berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	13 Ags 2020		protap masih sesuai
2.	Manajer Produksi	12 Ags 2022		masih sesuai & berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	30 Agustus		masih sesuai



DAFTAR HADIR

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

Tanggal : 21.06.2018
 Waktu : 0800 - 1115
 Tempat : R. Admin Produk Steril
 Agenda : Sosialisasi praktik Cara Penanganan Ampul Steril dan Proses Pengisian Injektan Sterilisasi Akhir

No	Nama	Instansi / Bidang	Alamat Email	No. Telepon	Tanda Tangan
1	Hew Suhata	produksi			[Signature]
2	HERU LISTANTO	PROD.			[Signature]
3	Nuruz Yadi	produksi			[Signature]
4	Wahyu	produksi			[Signature]
5	M. Yusuf	PROD			[Signature]
6	Kean andreas	produksi			[Signature]
7	Sekhroni	produksi			[Signature]

