

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B016
		Revisi : 01
		Berlaku : 30 AUG 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses pengisian larutan produk injeksi ampul aseptis untuk menjamin produk memenuhi persyaratan dan mencegah terjadinya ketercampurbauran

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan proses pengisian produk injeksi ampul aseptis mulai dari proses persiapan hingga penanganan mesin dan ruangan setelah 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 sanitasi dan desinfeksi ruangan pengisian aseptis sesuai protap Sanitasi dan Desinfeksi Ruang Aseptis Produksi Steril Non Cephalosporin
- 4.1.2 Lakukan sanitasi dan desinfeksi mesin pengisi injeksi ampul Truking sesuai protap Cara Sanitasi dan Desinfeksi Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking
- 4.1.3 Lakukan fogging ruang pengisian aseptis sesuai protap Tatacara Fogging Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin
- 4.1.4 Siapkan ampul steril sesuai protap Cara Penyiapan Ampul Steril Produk Injeksi Aseptis
- 4.1.5 Siapkan larutan produk injeksi aseptis sesuai protap Cara Penyiapan Larutan Produk Injeksi Ampul
- 4.1.6 Untuk produk yang *light sensitive*, pastikan menggunakan lampu penerang Natrium selama penanganan produk

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 CPB
- 4.2.2 Lakukan pemantauan partikel udara ruangan dengan mengoperasikan alat *Particle Counter Continuous Lighthouse* sesuai protap Cara Pengoperasian Alat *Particle Counter Lighthouse*
- 4.2.3 Setelah semua parameter persyaratan ruangan memenuhi syarat, lakukan proses pengisian injeksi aseptis dengan mengoperasikan mesin pengisi injeksi ampul Truking sesuai protap Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking
- 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 1 buah ampul
 - 4.2.4.2 Buat standar ampul MS dari setiap jarum pengisian
 - 4.2.4.3 Lakukan pemeriksaan produk sebagai berikut :
 - a. Tinggi produk
 - i. Bandingkan tinggi produk terhadap tinggi sampel standar, kemudian amati secara visual
 - ii. Jika tidak memenuhi syarat, maka lakukan penyesuaian regulator ketinggian titik *sealing* pada mesin pengisian

	PROTAP Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B016
		Revisi : 01
		Berlaku : 30 AUG 2022
		Paraf : 

- b. Tampilan *sealing* produk
 - i. Bandingkan tampilan *sealing* produk terhadap tampilan *sealing* sampel standar, kemudian amati secara visual
 - ii. Jika tidak memenuhi syarat, maka lakukan penyesuaian regulator *flowmeter* gas O₂ dan LPG pada mesin pengisian
- c. Volume pengisian larutan
 - i. Ukur volume larutan dalam produk sesuai protap Cara Pemeriksaan Volume Larutan Hasil Pengisian Injeksi Ampul
 - ii. Jika tidak memenuhi syarat, maka lakukan penyesuaian regulator volume pengisian pada mesin pengisi

- 4.2.5 Setelah pemeriksaan awal produk 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 Injeksi Ampul
- 4.2.7 Lakukan pemeriksaan selama proses pengisian sesuai protap Cara Pemeriksaan Dalam Proses Pengisian Produk Injeksi Ampul
- 4.2.8 Cata data hasil pemeriksaan volume selama proses di dokumen produksi CPB
- 4.2.9 Setelah proses pengisian selesai, maka :
 - 4.2.9.1 Lakukan rekonsiliasi dengan melengkapi data proses pengisian pada dokumen CPB
 - 4.2.9.2 Lakukan sanitasi dan desinfeksi mesin pengisian sesuai protap Cara Sanitasi dan Desinfeksi Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking
 - 4.2.9.3 Lakukan sanitasi ruang pengisian sesuai protap Tatacara Sanitasi Ruang Kelas A dan B (Aseptis) Produksi Steril Non Cephalosporin

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	27 Aug 2018	Terbitan pertama
01	30 AUG 2022	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

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B016
		Revisi : 01
		Berlaku : 30 AUG 2022
		Paraf : <i>[Signature]</i>

9 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR	<i>[Signature]</i>	22 AGU 2022
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR	<i>[Signature]</i>	22 AGU 2022
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR	<i>[Signature]</i>	22 AGU 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM	<i>[Signature]</i>	30 AGU 2022

10 Tinjauan

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

