

	<b>PROTAP</b> Cara Penyiapan Tanki Storage Filtrat	No : PST1B018
		Revisi : 02
		Berlaku : 07 NOV 2022
		Paraf : 

### 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penyiapan tanki storage filtrat untuk menjamin kondisi tanki yang bersih, steril, dan bebas dari kontaminan sebelum digunakan untuk menyimpan larutan hasil penyaringan (filtrat)

### 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk menyiapkan tanki storage filtrat untuk larutan 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 Bahan dan Alat

- |         |                 |
|---------|-----------------|
| 4.1 WFI | 4.3 Alkohol 70% |
| 4.2 DIW | 4.4 Alufoil     |

### 5 Prosedur

- 5.1 Masukkan tanki storage kotor ke ruang pencucian peralatan sesuai ketentuan berikut :
  - 5.1.1 Jika tanki storage digunakan untuk larutan produk injeksi ampul sterilisasi akhir, maka masukkan tanki ke ruang pencucian peralatan pengolahan injeksi ampul sterilisasi akhir kelas D
  - 5.1.2 Jika tanki storage digunakan untuk larutan produk injeksi ampul aseptis, maka masukkan tanki ke ruang pencucian peralatan pengolahan aseptis kelas D
- 5.2 Cuci tanki sesuai cara berikut :
  - 5.2.1 Pastikan menggunakan sarung tangan karet selama *handling* proses pencucian
  - 5.2.2 Buang sisa larutan produk sebelumnya yang masih terdapat dalam tanki
  - 5.2.3 Buka penutup tanki, kemudian lepaskan / urai bagian-bagian peralatan tanki yang kontak produk
  - 5.2.4 Bilas bagian luar dan dalam tangki menggunakan DIW hingga bersih
  - 5.2.5 Rakit kemudian pasang kembali bagian-bagian peralatan tanki
  - 5.2.6 Bilas akhir bagian dalam tanki dan bagian yang kontak produk dengan WFI
  - 5.2.7 Semprotkan alkohol 70% ke seluruh bagian tanki yang kontak produk, biarkan terpapar minimal 10 menit hingga mengering, lalu pasang penutup tanki
- 5.3 Setelah bersih, bungkus bagian tanki yang terbuka menggunakan alufoil (misal : ujung nozzle, dll.) kemudian pasang *venting filter* pada *nozzle venting* tanki storage
- 5.4 Buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan pada tanki dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 5.5 Sterilisasi tanki storage filtrate sesuai cara berikut :
  - 5.5.1 Pastikan masa berlaku pada label Status Kebersihan peralatan masih valid
  - 5.5.2 Jika masa berlaku kebersihan habis, bilas dengan WFI, kemudian semprotkan alkohol 70% ke seluruh permukaan bagian dalam tanki, biarkan 10 menit hingga mengering
  - 5.5.3 Masukkan tanki storage filtrat injeksi aseptis ke otoklaf Pharmed, sedangkan tanki storage filtrat injeksi sterilisasi akhir ke otoklaf Olsa / E-Chung melalui pintu otoklaf di area kelas D

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyiapan Tanki Storage Filtrat	No : PST1B018
		Revisi : 02
		Berlaku : <b>07 NOV 2022</b>
		Paraf : <i>[Signature]</i>

- 5.5.4 Sterilisasi tanki storage filtrat pada suhu 121°C selama 20 menit dengan mengoperasikan otoklaf sesuai protap pengoperasian otoklaf yang digunakan
- 5.6 Setelah sterilisasi, keluarkan tanki storage sesuai cara berikut :
- 5.6.1 Tanki storage filtrat injeksi aseptis
- 5.6.1.1 Keluarkan tanki dari otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di ruang pengisian aseptis, kemudian letakkan di bawah LAF *Mobile* atau di bawah LAF *Staging* (jika tidak langsung digunakan)
- 5.6.1.2 Kencangkan kembali semua bagian penutup tanki
- 5.6.1.3 Lengkapi data di kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan, kemudian lampirkan di dokumen produksi CPB
- 5.6.2 Tanki storage filtrat injeksi sterilisasi akhir
- 5.6.2.1 Keluarkan tanki melalui pintu otoklaf Olsa / E-Chung di area kelas C, kemudian simpan di ruang penyimpanan peralatan steril di kelas C
- 5.6.2.2 Kencangkan kembali semua bagian penutup tanki
- 5.6.2.3 Lengkapi data di kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan, kemudian tempelkan pada tanki
- 5.7 Masa berlaku kebersihan (*holding time*) tanki steril adalah sebagai berikut :
- 5.7.1 Tanki storage filtrat untuk produk injeksi aseptis : 1 x 24 jam dihitung setelah sterilisasi dan disimpan di bawah LAF *Mobile* atau LAF *Staging*
- 5.7.2 Tanki storage filtrat untuk produk injeksi sterilisasi akhir : 2 x 24 jam dihitung setelah sterilisasi dan disimpan di ruang penyimpanan peralatan kelas C
- 5.8 Jika *holding time* tanki storage steril habis, maka lakukan sterilisasi ulang dengan mengikuti prosedur penyiapan poin 5.5
- 5.9 Catat pelaksanaan proses penyiapan tersebut pada *log book*

## 6 Tindak Lanjut

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

## 7 Lampiran

## 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	22 Aug 2008	Terbitan pertama
01	16 Oct 2018	1. Perubahan format dokumen dan logo 2. Penghilangan proses pembersihan dengan SLS 2%
02	<b>07 NOV 2022</b>	Perubahan pada point 5.7.2 Tanki storage filtrat untuk produk injeksi sterilisasi akhir yaitu 3 x 24 jam menjadi 2 x 24 jam

## 9 Tinjauan Ulang

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



