

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan <i>Mixing</i> Larutan	No : PST1B023
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : <i>J</i>

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk menyiapkan peralatan pelengkap untuk proses *mixing* larutan produk injeksi ampul untuk menjamin peralatan bersih dan bebas dari kontaminasi

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk menyiapkan peralatan proses *mixing* larutan produk injeksi ampul mulai dari proses pencucian hingga siap digunakan untuk proses *mixing* di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

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

4 Bahan / Alat

- | | |
|---------|-------------|
| 4.1 DIW | 4.3 Alufoil |
| 4.2 WFI | 4.4 Otoklaf |


5 Prosedur

5.1 Peralatan utama :

- 5.1.1 Meliputi : tanki *mixing*
- 5.1.2 Cara penyiapan : lakukan penyiapan tanki *mixing* sesuai protap Cara Penyiapan Tanki *Mixing*

5.2 Peralatan pelengkap :

- 5.2.1 Meliputi : gayung *stainless*, pipa kaca pengaduk, selang transfer WFI, stik ukur volume larutan, alat sampling larutan
- 5.2.2 Cara penyiapan :
 - 5.2.2.1 Masukkan peralatan kotor ke ruang pencucian peralatan kelas D
 - 5.2.2.2 Pastikan menggunakan sarung tangan karet selama *handling* peralatan
 - 5.2.2.3 Bilas setiap peralatan menggunakan DIW hingga bersih dari sisa larutan produk sebelumnya atau kontaminan lainnya
 - 5.2.2.4 Bilas terakhir semua peralatan menggunakan WFI dengan merata
 - 5.2.2.5 Untuk peralatan yang berbentuk selang, lakukan *flushing* / mengalirkan air pencuci (DIW dan WFI) untuk proses pencucian dan pembilasan bagian dalam selang
 - 5.2.2.6 Semprotkan alkohol 70% ke seluruh permukaan peralatan, kemudian biarkan minimal 10 menit hingga mengering
 - 5.2.2.7 Masukkan peralatan bersih ke ruang preparasi peralatan sebelum disterilkan, kemudian bungkus setiap peralatan dalam kantong parasut
 - 5.2.2.8 Buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan pada setiap bungkus peralatan dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih sesuai protap Penanganan Label Produksi
 - 5.2.2.9 Setelah pembungkusan, sterilkan peralatan dengan cara berikut :
 - a. Pastikan masa berlaku pada label Status Kebersihan peralatan masih valid
 - b. Jika masa berlaku kebersihan habis, ulangi pembilasan WFI dan penyemprotan alkohol 70% sebelum peralatan disterilkan

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan <i>Mixing Larutan</i>	No : PST1B023
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : <i>[Signature]</i>

- c. Masukkan peralatan ke chamber otoklaf E-Chung / Olsa melalui pintu otoklaf di area kelas D
- d. Sterilisasi peralatan pada suhu 121 °C selama 20 menit sesuai protap pengoperasian otoklaf yang digunakan

5.2.2.10 Setelah sterilisasi, keluarkan peralatan steril melalui pintu otoklaf di area kelas C, kemudian simpan di lemari *clean room* di ruang penyimpanan peralatan kelas C

5.2.2.11 Lengkapi data di kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan, kemudian tempelkan pada setiap alat

- 5.2.3 Masa berlaku kebersihan (*holding time*) peralatan *mixing* steril adalah 3 x 24 jam dihitung setelah sterilisasi dan disimpan di ruang penyimpanan peralatan kelas C
- 5.2.4 Jika peralatan *mixing* akan digunakan untuk penyiapan larutan produk injeksi aseptis, masa berlakunya adalah 1 x 24 jam
- 5.2.5 Jika masa berlaku peralatan *mixing* steril habis, maka lakukan penyiapan ulang dengan mengikuti prosedur poin 5.2.2.9 - 5.2.2.11

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		1. Terbitan pertama
01	16 OCT 2018	1. Penghilangan proses pembersihan dengan SLS 2%

9 Tinjauan Ulang


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

10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini akan didistribusikan ke Bidang Produksi

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR	<i>[Signature]</i>	15 Okt 2018
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR	<i>[Signature]</i>	15 Okt 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR	<i>[Signature]</i>	15 Okt 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM	<i>[Signature]</i>	15 Okt 2018

	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan Mixing Larutan	No : PST1B023
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : <i>[Signature]</i>

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	9 okt 2020	<i>[Signature]</i>	Protap masih sesuai & berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	9 okt 2020	<i>[Signature]</i>	protap masih sesuai
2.	Manajer Produksi	14 okt 2022	<i>[Signature]</i>	Protap masih sesuai.
	Manajer Pemastian Mutu	17 okt 2022	<i>[Signature]</i>	masih sesuai

