

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Filter Larutan Produk Injeksi Sterilisasi Akhir	No : PST1B026
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk menyiapkan filter larutan produk injeksi ampul sterilisasi akhir untuk menjamin kondisi filter memenuhi syarat

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan penyiapan filter larutan produk injeksi ampul sterilisasi akhir mulai dari pengujian *bubble point* hingga filter siap digunakan 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 Siapkan filter untuk proses uji *bubble point* sesuai cara berikut :

4.1.1 Filter baru :

- 4.1.1.1. Siapkan 1 buah filter double layer pore size 0,45 + 0,2 μ
- 4.1.1.2. Beri penandaan/identitas filter sesuai Ketentuan Umum Penggunaan Filter
- 4.1.1.3. Pasang selang silikon transfer pada bagian *nozzle* inlet dan outlet filter, kemudian kencangkan hubungan selang menggunakan klem pengikat
- 4.1.1.4. Lakukan *integrity test* dengan melakukan uji *bubble point* sesuai protap Cara Pengujian *Bubble Point* Filter Larutan
- 4.1.1.5. Jika *integrity test* tidak memenuhi syarat, maka filter baru tidak boleh digunakan untuk proses penyaringan

4.1.2 Filter *existing* / *ex* filtrasi :

- 4.1.2.1. Lakukan *integrity test* dengan melakukan uji *bubble point* sesuai protap Cara Pengujian *Bubble Point* Filter Larutan
- 4.1.2.2. Jika *integrity test* tidak memenuhi syarat, ganti filter dengan filter baru sesuai prosedur penanganan filter baru poin 4.1.1

4.2 Setelah *integrity test* memenuhi syarat, bungkus ujung selang transfer inlet dan outlet filter menggunakan alufoil

4.3 Longgarkan bagian penutup *venting* pada filter dan bungkus penutup *venting* dengan alufoil

4.4 Bungkus filter dengan kantong parasut, kemudian ikatkan tali penutup kantong parasut

4.5 Buat lalu tempelkan label Status Kebersihan alat dengan melengkapi data pada kolom Pembersihan dan Bersih sesuai protap Penanganan Label Produksi

4.6 Lakukan sterilisasi filter sesuai cara berikut :

- 4.6.1 Masukkan filter ke *chamber* otoklaf E-Chung / Olsa melalui pintu otoklaf di kelas D
- 4.6.2 Sterilisasi filter pada suhu 121 °C selama 20 menit dengan mengoperasikan otoklaf sesuai protap pengoperasian otoklaf yang digunakan

4.7 Setelah sterilisasi, keluarkan filter melalui pintu otoklaf di kelas C, kemudian simpan di lemari penyimpanan peralatan steril

4.8 Lengkapi label Status Kebersihan filter dengan mengisi data di kolom Sterilisasi, kemudian tempelkan label status di filter steril

4.9 Jika masa berlaku kebersihan (*holding time*) filter steril melewati batas daluwarsa, maka :-

- 4.9.1 Lampirkan label Status Kebersihan *expired* di dokumen produksi CPB
- 4.9.2 Basahi filter dengan melakukan *flushing* menggunakan WFI selama 2 - 3 menit
- 4.9.3 Sterilisasi ulang filter sesuai prosedur penyiapan filter poin 4.6 - 4.8

4.10 Catat data penyiapan filter di log book penyiapan filter larutan

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Filter Larutan Produk Injeksi Sterilisasi Akhir	No : PST1B026
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

5 Tindak Lanjut

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

6 Lampiran

6.1 Formulir Log Book Penyiapan Filter Larutan

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 Agustus 2018	Terbitan pertama
01	08 OCT 2021	Perubahan format dokumen dan logo

8 Tinjauan Ulang

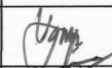

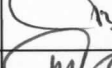

Protap ini akan ditinjau setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

9 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR		08 Okt 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		08 Okt 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		08 Okt 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		8 Okt 2021

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Filter Larutan Produk Injeksi Sterilisasi Akhir	No : PST1B026
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

11 Tinjauan

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