

	PROTAP Tatacara Memasukkan Bahan Baku dan Bahan Kemasan Primer ke Area Pengolahan (Kelas C dan Kelas D) Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1B029
		Revisi : 00
		Berlaku : 20 AUG 2013
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun untuk memastikan cara memasukkan bahan baku dan bahan kemasan primer ke area pengolahan kelas C maupun kelas D dilakukan dengan benar untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap ruangan produksi

2 Cakupan

Protap ini meliputi cara memasukkan bahan baku dan bahan kemasan primer yang terdiri dari bahan aktif, bahan penolong dan ampul ke area kelas D dan kelas C di ruang produksi steril Non Cephalosporin, 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 Kain lap bebas serat
- 4.2 Alkohol 70%
- 4.3 DIW
- 4.4 Plastik

5 Prosedur

- 5.1 Memasukkan bahan baku dan bahan kemasan primer ke area pengolahan kelas D
 - 5.1.1 Masukkan bahan baku dan bahan kemasan primer ke dalam ruang *Unwrap Area* oleh personel yang berada di kelas F, bersihkan bagian permukaan kemasan dari debu / partikel dengan cara dilap menggunakan kain lap bebas serat yang dibasahi DIW
 - 5.1.2 Jika kemasan sekunder bahan baku dapat mengeluarkan partikel / serat seperti karton, kardus, atau kertas maka kemasan sekunder harus dilepas, kemudian dilapisi dengan plastik
 - 5.1.3 Pindahkan bahan baku dan bahan kemasan primer dari pallet kelas F ke pallet kelas D yang sudah disediakan, kemudian transfer bahan baku dan bahan kemasan primer ke dalam ruangan *Material Air Lock-2* oleh personel kelas F
 - 5.1.4 Personel kelas D melakukan pemeriksaan terhadap kesesuaian bahan baku dan kemasan primer dengan PP/PK dan memastikan bahan baku dan bahan kemasan primer sudah terdapat label *release* dan belum *expired*
 - 5.1.5 Lakukan desinfeksi permukaan kemasan bahan baku dan bahan kemasan primer dengan cara dilap menggunakan kain lap bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70%
 - 5.1.6 Transfer bahan baku ke ruang *Raw Material Staging* yang berada di kelas D, sedangkan bahan kemasan primer ke ruang *Ampoule Washing*
- 5.2 Memasukkan bahan baku ke area pengolahan kelas C
 - 5.2.1 Lakukan desinfeksi kemasan bahan baku dengan cara dilap menggunakan kain lap bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70%
 - 5.2.2 Masukkan bahan baku melalui Pass Box yang terdapat di *D-Corridor 2* dan berhubungan langsung dengan *Weighing Room* kelas C
 - 5.2.3 Cara penggunaan Pass Box harus sesuai dengan Ketentuan Umum "Cara Penggunaan Pass Box di Produksi Steril Non Cephalosporin"

	PROTAP Tatacara Memasukkan Bahan Baku dan Bahan Kemasan Primer ke Area Pengolahan (Kelas C dan Kelas D) Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1B029
		Revisi : 00
		Berlaku : 20 AUG 2018
		Paraf : 

6 Tindak Lanjut

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

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 AUG 2018	1. Terbitan pertama

8 Tinjauan Ulang

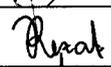
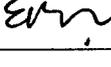
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

9 Distribusi

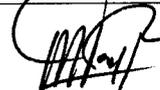
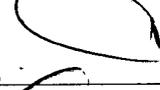
Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR		04 JUN 2018
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		04 JUN 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		04 JUN 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		04 JUN 2018

11 Tinjauan

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

