

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan Di Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B036
		Revisi : 02
		Berlaku : 19 MAY 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penyiapan cairan sanitasi dan cairan desinfektan di ruang pengisian injeksi ampul aseptis untuk menjamin dan menjaga kondisi aseptis ruangan

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan penyiapan WFI, alkohol 70 %, dan cairan desinfektan (PREempt Concentrate) yang digunakan untuk proses sanitasi dan desinfeksi di ruang pengisian injeksi ampul aseptis di Seksi Produksi 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
- 4.2 DIW
- 4.3 SLS (Sodium Lauryl Sulfate) 2%
- 4.4 Otoklaf
- 4.5 Tanki penyaringan
- 4.6 Wadah penampung (tanki penampung, botol semprot)
- 4.7 Filter (*hydrophilic*, 0,2 mikron)
- 4.8 Filter venting (*hydrophobic*, 0,2 mikron)
- 4.9 LAF Penyaringan
- 4.10 Wadah labu kaca
- 4.11 Cairan desinfektan (PREempt concentrate)
- 4.12 Alkohol 70%

5 Prosedur

5.1 Penyiapan alkohol 70% :

- 5.1.1 Siapkan filter dan wadah penampung yang meliputi tanki penampung dan botol semprot sesuai cara berikut :
 - 5.1.1.1 Cuci semua wadah penampung menggunakan DIW dan SLS 2% hingga bersih
 - 5.1.1.2 Lakukan *flushing* filter sesuai Protap No. PST1B021 "Cara Flushing Filter Larutan Produk Injeksi Ampul", kemudian bungkus kedua ujung selang inlet dan outlet filter menggunakan alufoil
 - 5.1.1.3 Setelah bersih, sterilkan filter dan wadah penampung menggunakan otoklaf Pharmalab pada suhu 121^o C selama 20 menit
 - 5.1.1.4 Setelah sterilisasi, keluarkan filter dan wadah penampung dari otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di ruang pengisian aseptis, kemudian letakkan di bawah LAF Penyaringan di atas meja stainless
- 5.1.2 Siapkan Alkohol 70% di ruang *mixing* larutan injeksi aseptis, kemudian masukkan ke tanki penyaringan

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan Di Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B036
		Revisi : 02
		Berlaku : 19 MAY 2022
		Paraf : 

- 5.1.3 Hubungkan filter dengan tanki penyaringan di ruang *mixing* larutan produk injeksi ampul aseptis sesuai cara berikut :
- 5.1.3.1 Buka penutup lubang penghubung antara ruang *mixing* larutan injeksi aseptis dengan ruang pengisian aseptis
- 5.1.3.2 Masukkan ujung selang inlet filter ke ruang *mixing* larutan melalui lubang penghubung
- 5.1.3.3 Pasang seal lubang penghubung untuk mencegah aliran udara dari ruang pengisian aseptis ke ruang *mixing*
- 5.1.3.4 Di ruang *mixing*, segera hubungkan selang inlet filter dengan nozzle outlet tanki penyaringan
- 5.1.4 Hubungkan filter dengan tanki penyaringan di ruang *mixing* larutan produk injeksi ampul aseptis sesuai cara berikut :
- 5.1.4.1 Buka alufoil penutup nozzle inlet tanki penampung dan alufoil penutup ujung selang outlet filter
- 5.1.4.2 Segera hubungkan selang outlet filter dengan nozzle outlet tanki penyaringan
- 5.1.4.3 Jangan menyentuh permukaan nozzle inlet tanki penampung atau ujung selang outlet filter ketika membuka alufoil penutupnya
- 5.1.5 Pasang filter gas N₂ pada tanki penyaringan
- 5.1.6 Buka valve supply gas N₂ ruangan, kemudian hubungkan supply gas N₂ dengan filter gas N₂ pada tanki penyaringan
- 5.1.7 Selanjutnya gas N₂ akan mengalir masuk ke tanki penyaringan sehingga Alkohol 70% dalam tanki akan keluar melewati filter
- 5.1.8 Selanjutnya proses penyaringan mulai berlangsung dan Alkohol 70% hasil penyaringan akan mengalir masuk ke tanki penampung
- 5.1.9 Isikan Alkohol 70% hasil penyaringan ke dalam botol semprot dengan membuka valve outlet tanki penampung
- 5.1.10 Beri identitas pada setiap botol semprot dan tanki penampung dengan penandaan yang sesuai
- 5.1.11 Setelah cairan dalam tanki penyaringan tersaring seluruhnya, tutup velve supply gas N₂ ruangan kemudian buang tekanan gas N₂ dalam tanki penyaringan sesuai cara berikut :
- 5.1.11.1 Longgarkan penutup *venting* pada tanki penyaringan perlahan – lahan hingga gas N₂ dalam tanki mengalir keluar
- 5.1.11.2 Jangan membuka penuh penutup *venting* ketika tekanan dalam tanki masih tinggi
- 5.1.12 Setelah gas N₂ dalam tanki penyaringan habis, lepaskan selang supply gas N₂ dari tanki penyaringan
- 5.1.13 Lepaskan selang outlet filter dari nozzle inlet tanki penampung, kemudian segera pasangkam *venting filter* di nozzle inlet tanki penampung
- 5.1.14 Lepaskan selang transfer dari nozzle inlet filter, maka selanjutnya selang transfer inlet filter hanya terhubung dengan tanki penyaringan
- 5.1.15 Keluarkan selang transfer inlet filter dari ruang pengisian aseptis ke ruang *mixing* melalui lubang penghubung, kemudian pasang kembali penutup lubang penghubung
- 5.1.16 Keluarkan filter kotor dari ruang pengisian aseptis melalui *passbox* ruang aseptis, kemudian masukkan ke ruang pencucian peralatan pengisian aseptis
- 5.1.17 Keluarkan tanki penyaringan kotor dari ruang *mixing*, kemudian masukkan ke ruang pencucian peralatan pengisian sterilisasi akhir di kelas C

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan Di Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B036
		Revisi : 02
		Berlaku : 19 MAY 2022
		Paraf : 

5.1.18 Buat label Status Kebersihan untuk filter larutan dan tanki penyaringan dengan melengkapi data pada kolom kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi, kemudian tempelkan pada masing - masing alat

5.2 Penyiapan Cairan Desinfektan (PREempt Concentrate) :

- 5.2.1 Siapkan cairan PREempt Concentrate dalam wadah penampung yang sudah dicuci dan disterilkan menggunakan otoklaf pharmlab pada suhu 121^oC selama 20 menit
- 5.2.2 Cuci wadah labu kaca untuk WFI dengan DIW hingga bersih, bilas dengan WFI
- 5.2.3 Masukkan WFI kedalam wadah labu kaca yang sudah bersih, kemudian tutup lubang mulut labu kaca dengan alumunium foil
- 5.2.4 Sterilkan WFI kedalam wadah labu kaca yang sudah bersih, kemudian tutup lubang mulut labu kaca dengan alumunium foil
- 5.2.5 Setelah sterilisasi keluarkan WFI dalam wadah labu kaca dari otoklaf pharmlab, kemudian letakkan di meja ruangan kelas B
- 5.2.6 Sebelum akan digunakan buat / encerkan PREempt Concentrate sesuai dengan Protap No. PST3D022 "Cara Pembuatan Larutan PREempt Concentrate untuk Sanitasi di Ruang Produksi Steril"

6 Tindak Lanjut

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

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 Juli 2018	Terbitan pertama
01		Perubahan format dokumen dan logo
02	19 MAY 2022	Penyempurnaan Penyiapan

8 Tinjauan Ulang




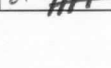
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu


9 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

- 9.1 Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		19 Mei 2022
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		19 Mei 2022
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		19 Mei 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		19 Mei 2022

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan Di Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B036
		Revisi : 02
		Berlaku : 19 MAY 2022
		Paraf : 

11 Tinjauan

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