

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Tray Wadah Produk Hasil Pengisian	No : PST1B045
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : ↓

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penyiapan tray wadah produk hasil pengisian injeksi ampul untuk menjamin kondisi tray wadah produk yang bersih untuk mencegah terjadinya kontaminasi

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan penyiapan tray wadah produk mulai dari pencucian tray hingga siap digunakan untuk wadah produk hasil pengisian injeksi ampul aseptis dan sterilisasi akhir 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 Sodium Lauryl Sulfat (SLS) 2% | 4.3 Wadah penampung tray / kontainer |
| 4.2 DIW | 4.4 Otoklaf |

5 Prosedur

- 5.1 Di ruang serah terima produk ruah kelas F, bersihkan tray kotor dengan mengusapkan kain pengusap yang dibasahi DW ke permukaan setiap tray
- 5.2 Penyiapan tray wadah produk hasil pengisian injeksi ampul sterilisasi akhir :
 - 5.2.1 Masukkan tray kotor ke ruang pencucian peralatan kelas D
 - 5.2.2 Bilas tray menggunakan DIW, kemudian cuci menggunakan SLS 2% hingga bersih dari kontaminan
 - 5.2.3 Bilas tray menggunakan DIW hingga bersih dari busa penyabunan, kemudian susun tray bersih di wadah penampung tray bersih
 - 5.2.4 Masukkan tray bersih ke ruang transfer, kemudian semprotkan alkohol 70% pada permukaan setiap tray wadah
 - 5.2.5 Setelah mengering, susun tray wadah di atas meja stainless kelas C kemudian masukkan ke ruang *staging* produk hasil pengisian
 - 5.2.6 Tray wadah siap digunakan
- 5.3 Penyiapan tray wadah produk hasil pengisian injeksi ampul aseptis :
 - 5.3.1 Masukkan tray kotor ke ruang pencucian peralatan aseptis
 - 5.3.2 Bilas tray menggunakan DIW, kemudian cuci menggunakan SLS 2% hingga bersih dari kontaminan
 - 5.3.3 Bilas tray menggunakan DIW hingga bersih dari busa penyabunan, kemudian letakkan tray di wadah penampung
 - 5.3.4 Masukkan tray wadah ke *chamber* otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di area kelas D lalu susun sesuai standar cara penyusunan pada protap Cara Penyusunan Bahan atau Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab
 - 5.3.5 Sterilkan tray wadah pada suhu 121°C selama 20 menit dengan mengoperasikan otoklaf Pharmalab sesuai protap Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab
 - 5.3.6 Setelah sterilisasi, keluarkan tray wadah dari otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di ruang pengisian aseptis, kemudian letakkan di atas meja stainless di bawah LAF *staging* ruang pengisian aseptis
 - 5.3.7 Tray wadah siap digunakan

	PROTAP Cara Penyiapan Tray Wadah Produk Hasil Pengisian	No : PST1B045
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		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	19 Oktober 2018	Terbitan pertama
01	08 OCT 2021	Perubahan format dokumen dan logo

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		08 Okt 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		08 Okt 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		08 Okt 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 Okt 2021

11 Tinjauan

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