

	PROTAP Cara Pengukuran Volume pada Proses Pembuatan Larutan	No : PST1B046
		Revisi : 00
		Berlaku : 14 NOV 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan pengukuran volume pada proses pembuatan larutan dengan menggunakan stik volume agar diperoleh volume yang tepat sehingga tidak menyebabkan penurunan kualitas produk

2 Cakupan

Prosedur ini berlaku untuk melakukan pengukuran volume pada proses pembuatan larutan dengan menggunakan stik volume untuk Vessel Mixing 110 dan 250 L untuk produk injeksi ampul aseptis dan sterilisasi akhir di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

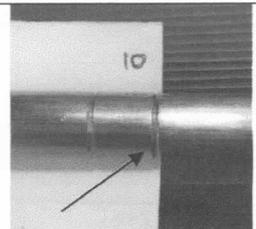
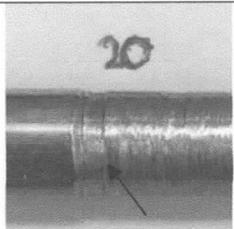
Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin dan Asman Steril

4 Prosedur

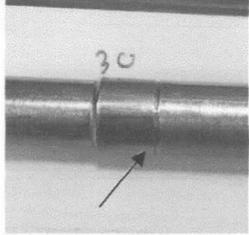
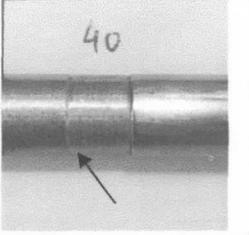
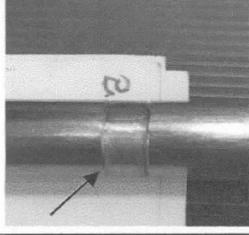
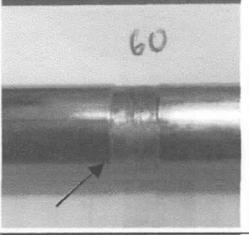
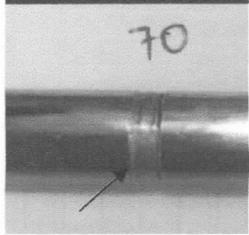
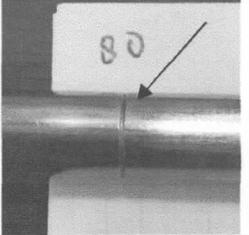
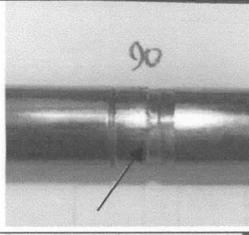
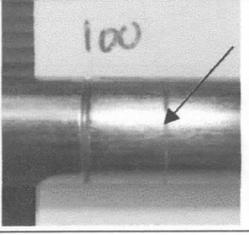
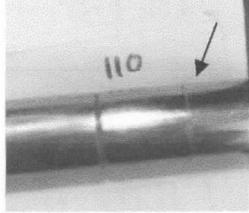
- 4.1 Lakukan pembuatan larutan sesuai Protap Cara Penyiapan Larutan Produk Injeksi Ampul
- 4.2 Pada akhir proses pembuatan larutan, lakukan penambahan WFI sesuai volume akhir yang tertera dalam CPB
- 4.3 Untuk memastikan kesesuaian penambahan WFI, gunakan stik volume sesuai dengan ukuran Vessel Mixing, yaitu 110 L atau 250 L
- 4.4 Pasangkan stik volume dengan penyangganya dan tempatkan sedemikian rupa sehingga posisinya tepat berada di tengah Vessel
- 4.5 Tambahkan WFI hingga posisinya sejajar dengan garis penunjuk pada stik volume
- 4.6 Khusus untuk stik volume 110 L, garis yang tepat sesuai hasil verifikasi dengan menggunakan WFI adalah sebagai berikut :



Keterangan :

	A = Volume 10 Liter / Garis atas		B = Volume 20 Liter / Arsir tengah
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

	PROTAP Cara Pengukuran Volume pada Proses Pembuatan Larutan	No : PST1B046
		Revisi : 00
		Berlaku : 14 NOV 2019
		Paraf : 

	C = Volume 30 Liter / Garis atas		D = Volume 40 Liter / Arsir bawah
	E = Volume 50 Liter / Arsir bawah		F = Volume 60 Liter / Arsir bawah
	G = Volume 70 Liter / Arsir bawah		H = Volume 80 Liter / Garis atas
	I = Volume 90 Liter / Arsir bawah		J = Volume 100 Liter / Garis atas
	K = Volume 110 Liter / Garis atas		

5 Tindak Lanjut

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

6 Lampiran

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	14 NOV 2019	1. Terbitan pertama

 indofarma	PROTAP Cara Pengukuran Volume pada Proses Pembuatan Larutan	No : PST1B046
		Revisi : 00
		Berlaku : 14 NOV 2019
		Paraf : 

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 Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		30 Okt 2019
Diperiksa oleh	Asman Steril	PR		30 Okt 2019
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		30 Okt 2019
	Manajer Pemastian Mutu	PM		30 Okt 2019

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	20 Okt 2021		Protap ini masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	25 Okt 2021		
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			

