

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Uji Integritas Filter Udara Emflon® PFR	No : PST1B048
		Revisi : 00
		Berlaku : 14 NOV 2019
		Paraf : 

### 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan uji integritas filter udara Emflon® PFR

### 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan uji integritas filter udara Emflon® PFR yang bersifat hidrofob dengan metode *water intrusion test*. Filter udara Emflon® PFR digunakan pada proses pencucian ampul dan pengisian ampul di Seksi Steril, Bidang Produksi

### 3 Penanggung Jawab

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

### 4 Bahan dan Alat

- 4.1 Bubble Point Tester "Sartocheck 4 Plus"
- 4.2 *Compressed air free oil*
- 4.3 DIW

### 5 Prosedur

#### 5.1 Persiapan :

- 5.1.1 Siapkan filter yang akan diuji integritas beserta dengan *housing*-nya
- 5.1.2 Masukkan DIW ke dalam *housing* yang berisi filter sampai terendam seluruhnya
- 5.1.3 Hubungkan alat Bubble Point Tester dengan *valve supply compressed air free oil* yang ada di ruangan
  - 5.1.3.1 Pastikan klem pengikat selang penghubung Bubble Point Tester dengan *valve supply compressed air* sudah dikencangkan dengan kuat
  - 5.1.3.2 Pastikan tekanan *supply compressed air* tidak kurang dari 5 bar
- 5.1.4 Hubungkan Bubble Point Tester dengan stop kontak ruangan

#### 5.2 Proses :

- 5.2.1 Hubungkan selang inlet filter dengan Bubble Point Tester, kemudian kencangkan klem pengikat selang
- 5.2.2 Hidupkan Bubble Point Tester sesuai protap Cara Pengoperasian Bubble Point Tester "Sartocheck 4 Plus"
- 5.2.3 Buka perlahan *valve supply compressed air*, selanjutnya *compressed air* akan mengalir ke dalam filter
- 5.2.4 Pilih program No. 017 (WIT-pall), lalu tekan tombol *start*
- 5.2.5 Selanjutnya, proses pengujian *water intrusion* akan berlangsung secara otomatis dan akan berakhir dengan ditandai bunyi alarm dari alat Bubble Point Tester
- 5.2.6 Setelah pengujian, tutup *valve supply compressed air*, kemudian keluarkan DIW yang terdapat dalam *housing* filter
- 5.2.7 Matikan alat Bubble Point Tester sesuai prosedur pada protap Cara Pengoperasian Bubble Point Tester "Sartocheck 4 Plus", kemudian lepaskan hubungan selang inlet filter dengan alat Bubble Point Tester
- 5.2.8 Catat data hasil pengujian *water intrusion* pada *log book* filter (syarat : maks. 4,2 mL / 10 menit)
- 5.2.9 Setelah selesai uji integritas, keringkan filter dengan cara melewatkan *compressed air free oil* dengan tekanan 2 bar selama  $\pm$  5 menit hingga benar-benar kering

	<b>PROTAP</b> Cara Uji Integritas Filter Udara Emflon® PFR	No : PST1B048
		Revisi : 00
		Berlaku : 14 NOV 2019
		Paraf : 

#### 6 Tindak Lanjut

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

#### 7 Lampiran

Formulir Log Book Penggunaan Filter Udara (Hidrofob) Emflon® PFR

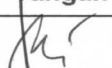
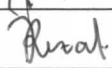
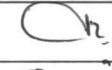

#### 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	14 NOV 2019	Terbitan pertama



#### 9 Distribusi

Secara umum salinan ketentuan umum ini akan 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 2019		Protap ini masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	25 Okt 2019		-
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			



Log Book Penggunaan Filter Udara  
(Hidrofob) Emflon<sup>®</sup> PFR

No : FST1040

Revisi : 00

Berlaku : 29 Jul 2019

Hal. : 1 / 1

No Filter : .....

Use Before : .....

No	Tgl	Nama Produk	No. Bets	P. Inlet	P. Outlet	$\Delta P$ (syarat : < 4,1 bar)	Hasil WIT (syarat : < 4,2 mL / 10 menit)	Paraf

Diperiksa oleh,

(Supervisor Produksi Steril)

