

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>KETENTUAN UMUM</b><br>Penanganan Filter Udara<br>(Hidrofob) 0.2 µm | No : XST3007  |
|   |   | Revisi : 02   |
|   |   | Berlaku : 20 JUN 2023   |
|   |   | Paraf :  |

### 1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun untuk memastikan bahwa penanganan filter udara (hidrofob) dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku agar kualitas filter tetap terjaga sehingga kualitas udara yang dihasilkan memenuhi persyaratan dan mencegah risiko kontaminasi yang berasal dari udara

### 2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk melakukan penanganan filter udara 0.2 µm, baik untuk nitrogen maupun *compressed air*, yang digunakan pada mesin pencucian vial dan ampul, Vessel Mixing, dan mesin pengisi ampul di fasilitas produksi steril Cephalosporin dan Non Cephalosporin, Seksi Steril, Bidang Produksi

### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan umum ini adalah Supervisor dan Asman Produksi Steril

### 4 Alat dan Bahan

- 4.1 Emflon® PFR filter ukuran 0.2 µm
- 4.2 Midisart® 2000 ukuran 0.2 µm
- 4.3 *Pressure Gauge*

### 5 Ketentuan

- 5.1 Semua gas yang dialirkan ke dalam larutan atau digunakan untuk menyelimuti produk harus dilewatkan melalui filter penyaring mikroba (berukuran 0.2 µm) yang sifatnya hidrofob
- 5.2 Filter udara (hidrofob) digunakan untuk menyaring *compressed air* (pada mesin pencucian vial dan ampul) dan nitrogen (pada proses pembuatan larutan, penyaringan, pengisian ampul, dan *venting*)
- 5.3 Filter udara yang kontak langsung dengan produk harus dalam kondisi sudah disterilkan, termasuk filter *venting*
- 5.4 Filter udara harus diberikan penandaan sebagai berikut :
  - 5.4.1 *Use Before* (batas waktu pemakaian filter yang terdapat pada *QA Certificate Filter*)
  - 5.4.2 Nomor filter, dengan cara penomoran sebagai berikut :

Contoh : EU 1906001 → EU 19 06 001

I II III IV

I : Kode filter

| No. | Kode Filter | Nama (Merk) Filter |
|-----|-------------|--------------------|
| 1.  | EU          | Emflon             |
| 2.  | MU          | Midisart           |
| 3.  | SU          | Sartofluor         |

II : Tahun awal pemakaian filter

III : Bulan awal pemakaian filter

IV : Nomor urut filter pada tahun tersebut

- 5.5 Integritas filter udara harus diverifikasi secara berkala, dengan ketentuan sebagai berikut :
  - 5.5.1 Filter yang digunakan pada tahapan kritis, misal penyaringan dan pengisian injeksi ampul aseptis, uji integritas dilakukan setiap filter selesai digunakan
  - 5.5.2 Selain filter di atas, uji integritas dilakukan setiap 6 bulan

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>KETENTUAN UMUM</b><br>Penanganan Filter Udara<br>(Hidrofob) 0.2 µm | No : XST3007  |
|   |   | Revisi : 02   |
|   |   | Berlaku : 20 JUN 2023   |
|   |   | Paraf :  |

Untuk filter Midisart® 2000, uji integritas dilakukan dengan metode *bubble point test*, sedangkan untuk filter Emflon® PFR dan Sartofluor, dilakukan dengan metode *water intrusion test*

- 5.6 Batas waktu penggunaan filter hidrofob berdasarkan (salah satu yang tercapai lebih dulu) :
- 5.6.1 *Use Before* (batas waktu pemakaian filter yang terdapat pada *QA Certificate Filter*)
- 5.6.2 Terjadi pemampatan pada filter Emflon® yang ditandai dengan perbedaan tekanan filter ( $\Delta P$ ) melebihi 4.1 bar
- 5.6.3 Jika hasil uji *integrity test* filter sudah tidak memenuhi syarat
- 5.7 Filter Emflon® PFR merupakan filter tipe *cartridges* sehingga dalam penggunaannya harus menggunakan *housing* filter. Filter harus dilengkapi dengan alat pengukur tekanan yang masuk ke dalam filter (*pressure gauge inlet filter*) maupun keluar dari filter (*pressure gauge outlet filter*) agar dapat mengetahui perbedaan tekanan ( $\Delta P$ ) filter tersebut
- 5.8 Setiap akan digunakan, lakukan monitoring terhadap nilai  $\Delta P$  filter Emflon® PFR dengan cara berikut :
- 5.8.1 Baca nilai tekanan *compressed air* yang ditunjukkan pada *pressure gauge inlet filter* dan *pressure gauge outlet filter*
- 5.8.2 Hitunglah nilai  $\Delta P$  :
- $$\Delta P = P \text{ Inlet} - P \text{ Outlet}$$
- P Inlet : Nilai tekanan yang ditunjukkan pada *pressure gauge inlet filter*  
P Outlet : Nilai tekanan yang ditunjukkan pada *pressure gauge outlet filter*
- 5.8.3 Pastikan nilai  $\Delta P$  filter Emflon® PFR tidak melebihi 4.1 bar, jika sudah melebihi maka filter harus segera diganti
- 5.9 Setiap penggunaan filter udara (hidrofob) harus terdokumentasi pada Log Book Penggunaan Filter Udara (Hidrofob)
- 5.10 Filter yang sudah tidak memenuhi persyaratan, termasuk melebihi batas waktu penggunaan filter, harus segera diberi penandaan *reject* dan dikeluarkan dari area pengolahan untuk ditangani sesuai protap cara penanganan limbah

## 6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan pada pelaksanaan ketentuan umum ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab ketentuan umum

## 7 Lampiran

- 7.1 Formulir Log Book Penggunaan Filter Udara (Hidrofob) No. FST1040

## 8 Pustaka

- 8.1 Validation Guide Midisart® 2000
- 8.2 USTR 2114, Validation Guide for Pall® Emflon® PFR Filter Cartridges

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>indofarma</b> | <b>KETENTUAN UMUM</b><br>Penanganan Filter Udara<br>(Hidrofob) 0.2 µm | No : XST3007  |
|  |   | Revisi : 02   |
|  |   | Berlaku : <b>20 JUN 2023</b>  |
|  |   | Paraf :  |

### 9 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku            | Perubahan  |
|--------|--------------------|--|
| 00     | 08 Agu 2016        | Terbitan pertama   |
| 01     | 14 Nov 2023        | 1. Perubahan nama ketentuan umum dari "Penanganan Filter <i>Compressed Air</i> 0.2 µm (Emflon®) Mesin Pencucian Vial" menjadi "Penanganan Filter Udara (Hidrofob) 0.2 µm"<br>2. Penambahan cakupan ketentuan umum yang sebelumnya hanya berlaku untuk filter Emflon® di produksi steril Cephalosporin menjadi berlaku untuk semua jenis filter hidrofob di produksi steril Cephalosporin dan Non Cephalosporin |
| 02     | <b>20 JUN 2023</b> | - Perubahan point 5.4.2 : penambahan dan perubahan nama (merk) filter<br>- Perubahan format Logbook Penggunaan Filter Udara (hidrofob) No. FST1040   |

### 10 Tinjauan Ulang

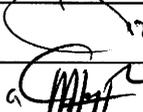
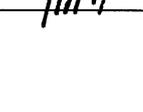
Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

### 11 Distribusi

Secara umum salinan ketentuan umum akan didistribusikan ke :

11.1 Bidang Produksi

### 12 Pengesahan

| Keterangan     | Jabatan                    | Kode Bidang | Tanda Tangan  | Tanggal     |
|----------------|----------------------------|-------------|---|-------------|
| Disusun oleh   | Supervisor Produksi Steril | PR          |  | 20 JUN 2023 |
| Diperiksa oleh | Asman Produksi Steril      | PR          |  | 20 JUN 2023 |
| Disetujui oleh | Manajer Produksi           | PR          |  | 20 JUN 2023 |
|                | Manajer Pemastian Mutu     | PM          |  | 20 JUN 2023 |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <b>indofarma</b> | <b>KETENTUAN UMUM</b><br>Penanganan Filter Udara<br>(Hidrofob) 0.2 $\mu$ m | No : XST3007  |
|  |  | Revisi : 02   |
|  |  | Berlaku : 20 JUN 2023   |
|  |  | Paraf :  |

## 13 Tinjauan

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