

	KETENTUAN UMUM Penanganan Filter Air (Hidrofil)	No : XST3015
		Revisi : 01
		Berlaku : 20 JUN 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun untuk memastikan bahwa penanganan filter air (hidrofil) yang dipergunakan di fasilitas produksi steril dapat dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku agar kualitas filter tetap terjaga sehingga kualitas air yang dihasilkan memenuhi persyaratan dan mencegah risiko kontaminasi yang berasal dari air

2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk melakukan penanganan filter air ukuran 0.2 μm , 0.45 μm , 3 μm dan 5 μm , baik untuk DIW maupun WFI, yang digunakan pada mesin pencucian vial dan ampul, di fasilitas produksi steril Cephalosporin dan Non Cephalosporin, Seksi Produksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan umum ini adalah Supervisor Produksi Steril dan Asman Produksi Steril

4 Alat dan Bahan

- 4.1 Filter ukuran 0.2 μm
- 4.2 Filter ukuran 0.45 μm
- 4.3 Filter ukuran 3 μm
- 4.4 Filter ukuran 5 μm
- 4.5 *Pressure Gauge*

5 Ketentuan

5.1 Semua air (DIW atau WFI) yang dipakai untuk proses pencucian vial dan ampul harus dilewatkan melalui filter (berukuran 0.2 μm , 0.45 μm , 3 μm atau 5 μm sesuai kebutuhan) yang sifatnya hidrofil

5.2 Filter air harus diberikan penandaan sebagai berikut :

5.2.1 *Use Before* (batas waktu pemakaian filter yang terdapat pada *QA Certificate Filter*)

5.2.2 Nomor filter, dengan cara penomoran sebagai berikut :

Contoh : PA 2301001 → PA 23 01 001

I II III IV

I : Kode filter

No.	Kode Filter	Nama (Merk) Filter
1.	PA	Polyfine
2.	SA	Sortolon
3.	FA	Fluorodyne
4.	UA	Ultipor
5.	TA	Sartopure
6.	YA	Polypure

II : Tahun awal pemakaian filter

III : Bulan awal pemakaian filter

IV : Nomor urut filter pada tahun tersebut

	KETENTUAN UMUM Penanganan Filter Air (Hidrofil)	No : XST3015
		Revisi : 01
		Berlaku : 20 JUN 2023
		Paraf : 

- 5.3 Filter air 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 (ΔP) filter tersebut
- 5.4 Setiap akan digunakan, lakukan monitoring, terhadap nilai ΔP filter air dengan cara berikut :
- 5.4.1 Baca nilai tekanan yang ditunjukkan pada *pressure gauge inlet filter* dan *pressure gauge outlet filter*
- 5.4.2 Hitunglah nilai ΔP :
- $$\Delta P = P \text{ Inlet} - P \text{ Outlet}$$
- P Inlet : Nilai tekanan yang ditunjukkan pada *pressure gauge inlet filter*
 P Outlet : Nilai tekanan yang ditunjukkan pada *pressure gauge outlet filter*
- 5.4.3 Pastikan nilai ΔP filter air tidak melebihi 3 bar, jika sudah melebihi maka filter harus segera diganti
- 5.5 Integritas filter air harus diverifikasi secara berkala, setiap 6 bulan dengan metode *Bubble point test*
- 5.6 Batas waktu penggunaan filter air 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 air yang ditandai dengan perbedaan tekanan filter (ΔP) melebihi 3 bar
- 5.6.3 Jika hasil uji *integrity test* filter sudah tidak memenuhi syarat
- 5.7 Setiap penggunaan filter air harus terdokumentasi pada Log Book Penggunaan Filter air
- 5.8 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 Air (Hidrofil) No. FST1050

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	14 MAR 2023	Terbitan pertama
01	20 JUN 2023	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan point 5.2.2 : penambahan dan perubahan nama (merk) filter dan kode filter - Perubahan format Logbook Penggunaan Filter Air (hidrofil) No. FST1050

9 Tinjauan Ulang

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

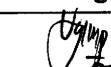
 indofarma	KETENTUAN UMUM Penanganan Filter Air (Hidrofil)	No : XST3015
		Revisi : 01
		Berlaku : 20 JUN 2023
		Paraf : 

10 Distribusi

Secara umum salinan ketentuan umum akan didistribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

11 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

12 Tinjauan

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