



| | | |
|---|---|---|
|  | PROTAP Pemantauan Mikrobiologi Ruang Produksi Non Steril | No : PPM006 |
| | | Revisi : 07 |
| | | Berlaku : 29 APR 2021 |
| | | Paraf :  |

1 Tujuan

Agar pemantauan ruangan produksi dapat dilakukan dengan benar sehingga mencegah ketidaksesuaian produk yang dihasilkan.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pemantauan mikrobiologi ruangan produksi non steril yaitu ruangan produksi salep, sirup, serbuk, ruangan produksi pengolahan, ruangan produksi herbal, ruangan produksi betalaktam dan logistik bahan sesuai jadwal yang telah ditentukan, serta cara penanganan jika terjadi penyimpangan hasil pengujian.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengujian Mikrobiologi.

4 Definisi



- 4.1 MS : Memenuhi Syarat
 4.2 TMS : Tidak Memenuhi Syarat
 4.3 *In Operation* : Kondisi dimana seluruh instalasi dan peralatan produksi sedang beroperasi dengan sejumlah personil yang sedang bekerja.

5 Prosedur

- 5.1 Lakukan sampling ruangan sesuai dengan protap Cara Sampling Pemantauan Mikrobiologi Lingkungan (No. PPM 005) dan Formulir Pemantauan Mikrobiologi Ruang Produksi Non Steril (No. FPM 058).
- 5.2 Sampling ruangan produksi non steril dilakukan dalam kondisi *In Operation*.
- 5.3 Lakukan inkubasi sampel hasil pemantauan ruangan. Amati pertumbuhan koloni bakteri / jamur setiap hari sampai selesai masa inkubasi (4 hari dalam inkubator 20-25 °C dan dilanjutkan 48 jam berikutnya dalam inkubator 30-35 °C).
- 5.4 Catat hasil pemantauan ruangan dalam Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruang Produksi Non Steril.
- 5.5 Laporkan hasil pemantauan ruangan pada seluruh bidang terkait.
- 5.6 Jika hasil pemantauan ruangan TMS maka :
- 5.6.1 Tuliskan pada Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruang agar dilakukan sanitasi dan sampling ulang pada ruangan yang TMS.
- 5.6.2 Laporkan pada Bidang Pemastian Mutu melalui formulir Catatan Penyimpangan Spesifikasi.

6 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|--------|-------------|--|
| 05 | 15 FEB 2019 | 1. Perubahan pada logo perusahaan 2. Perubahan pada format <i>header</i> 3. Perubahan pada cakupan yaitu dengan memaparkan bagian-bagian dari bidang produksi I dan II menjadi ruangan produksi salep, sirup, serbuk, ruangan produksi pengolahan, ruangan produksi herbal, dan ruangan produksi betalaktam. 4. Perubahan pada definisi yaitu penambahan definisi <i>In Operasional</i> 5. Perubahan pada prosedur yaitu penambahan nomor protap |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROTAP Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Non Steril | No : PPM006 |
| | | Revisi : 07 |
| | | Berlaku : 29 APR 2021 |
| | | Paraf :  |

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|--------|-------------|---|
| | | PPM005 dan jadwal JPM001, serta penambahan sampling ruangan produksi non steril dilakukan dalam kondisi <i>In Operation</i> . |
| 06 | 26 FEB 2021 | 1. Perubahan penanggung jawab 2. Perubahan Jabatan Asman Pengujian Mikrobiologi menjadi Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC |
| 07 | 29 APR 2021 | 1. Perubahan pada jadwal pemantauan mikrobiologi ruangan produksi non-steril (JPM001) menjadi formulir pemantauan mikrobiologi ruangan produksi non-steril (FPM058) |





7 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

8 Distribusi

8.1 Bidang Pengawasan Mutu.

9 Pengesahan

| Keterangan | Jabatan | Kode Bidang | Tanda tangan | Tanggal |
|----------------|------------------------------------|-------------|---|-------------|
| Disusun oleh | Supervisor Pengujian Mikrobiologi | AM |  | 21 Apr 2021 |
| Diperiksa oleh | Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC | AM |  | 21 Apr 2021 |
| Disetujui oleh | Manajer Pengawasan Mutu | AM |  | 21 Apr 2021 |
| | Manajer Pemastian Mutu | PM |  | 21 Apr 2021 |

10 Tinjauan

| No. | Peninjau | Tgl. Tinjauan | Tanda tangan | Rekomendasi |
|-----|-------------------------|---------------|--------------|-------------|
| 1 | Manajer Pengawasan Mutu | | | |
| | Manajer Pemastian Mutu | | | |
| 2 | Manajer Pengawasan Mutu | | | |
| | Manajer Pemastian Mutu | | | |

