

	PROTAP Pemetaan Mikroba Lingkungan di Ruang Produksi dan Laboratorium Mikrobiologi	No : PPM101
		Revisi : 04
		Berlaku : 10 MAY 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Untuk mendapatkan jenis mikroba lingkungan yang terdapat pada ruang produksi dan laboratorium mikrobiologi

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pemetaan mikroba yang terdapat di ruang produksi, *total microbial room* dan *sterility test room* laboratorium mikrobiologi

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor dan Asman Pengujian Mikrobiologi

4 Prosedur

- 4.1 Mikroba lingkungan didapatkan dari hasil identifikasi mikroba yang ditemukan berdasarkan hasil pemantauan mikrobiologi ruang produksi, *total microbial room* dan *sterility test room* laboratorium mikrobiologi
- 4.2 Seluruh hasil pemantauan yang diperoleh diidentifikasi dengan menggunakan BBL Crystal System sesuai Protap Cara Identifikasi Mikroba dengan Crystal No. PPM098
- 4.3 Catat hasilnya pada Formulir Hasil Identifikasi Mikroba No. FPM033 untuk kemudian direkap dan disusun menjadi Daftar Mikroba Lingkungan di Ruang Produksi dan Laboratorium Mikrobiologi (DPM006)
- 4.4 Hasil pemetaan mikroba lingkungan ini dapat digunakan untuk pengujian *Growth Promotion Test* (GPT), efektivitas pengawet dan membantu proses penelusuran jika ditemukan hasil uji produk di luar spesifikasi.
- 4.5 Pemetaan mikroba lingkungan di ruang produksi dan laboratorium mikrobiologi dilakukan setiap tahun.

5 Lampiran

- 5.1 PPM098 Cara Identifikasi Mikroba dengan Crystal
- 5.2 FPM033 Hasil Identifikasi Mikroba

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	26 feb 2021	1. Perubahan pada jabatan Asman Mikrobiologi menjadi Asman Mikrobiologi dan IPC
04	10 MAY 2023	1. Dokumen habis masa berlaku

7 Tinjauan ulang

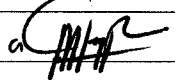
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manager Pemastian Mutu.

8 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu

 indofarma	PROTAP Pemetaan Mikroba Lingkungan di Ruang Produksi dan Laboratorium Mikrobiologi	No : PPM101
		Revisi : 04
		Berlaku : 10 MAY 2023
		Paraf : 

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Mikrobiologi	AM		10 Mei 2023
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		10 Mei 2023
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		10 Mei 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		10 Mei 2023

10 Tinjauan

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