

 indofarma	PROTAP Cara Pembuatan media untuk Pemantauan Mikrobiologi Ruangan	No : PPM113
		Revisi : 03
		Berlaku : 10 MAY 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar pembuatan media untuk pemantauan mikrobiologi ruangan dapat dilakukan dengan benar sehingga mencegah terjadinya kesalahan yang mempengaruhi kualitas media.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan dalam membuat media untuk pemantauan mikrobiologi ruangan di lingkungan produksi steril, produksi non steril, laboratorium mikrobiologi, dan ruang sampling bahan baku.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor dan Asman Pengujian Mikrobiologi

4 Alat, Bahan, dan Pereaksi

4.1 Alat

- 4.1.1 Autoclave
- 4.1.2 Botol media 500 ml
- 4.1.3 Pipet tetes
- 4.1.4 Hot plate
- 4.1.5 Batang pengaduk / magnetic stirrer
- 4.1.6 Cawan Petri
- 4.1.7 Beaker glass
- 4.1.8 pH meter
- 4.1.9 Rodac plate/ Contact plate
- 4.1.10 Timbangan
- 4.1.11 Laminar Air Flow
- 4.1.12 Knitted wipes

4.2 Bahan

- 4.2.1 Tryptic Soy Agar With Lecithin & Polysorbate 80

4.3 Pereaksi

- 4.3.1 Penase
- 4.3.2 Laktamator
- 4.3.3 HCl 1N
- 4.3.4 NaOH 1N

5 Prosedur

5.1 Cara pembuatan media pembiakan (TSA plus lesitin dan polysrbat 80)

- 5.1.1 Timbang media/bahan seperti yang tertera pada etiket kemasan media dalam botol media.
- 5.1.2 Larutkan dengan air (DIW), panaskan di atas hot plate menggunakan pengaduk atau magnetic stirrer hingga larut, cek pH nya. (Tambahkan HCl 1 N atau NaOH 1 N bila pH media kurang atau lebih dari persyaratan seperti yang tertera di dalam kemasan, gunakan tetes demi tetes hingga pH sesuai)
- 5.1.3 Sterilkan dalam Autoclave dengan suhu 121 °C selama 15 menit.
- 5.1.4 Bawa cawan petri steril, contact plate steril, dan media pembiakan steril ke LAF.

 indofarma	PROTAP Cara Pembuatan media untuk Pemantauan Mikrobiologi Ruangan	No : PPM113
		Revisi : 03
		Berlaku : 10 MAY 2023
		Paraf : 

- 5.1.5 Dinginkan media pembiakan sampai 50°C, kemudian ambil ±10ml ke dalam *beaker glass* untuk selanjutnya dilakukan pengecekan pH nya.
- 5.1.6 Untuk media sampling ruangan produksi Cephalosporin, tambahkan lactamator 100 IU atau 1 vial lactamator liquid untuk tiap 1 liter media yang dibuat. (1 vial lactamator sterile liquid=100 IU enzyme cephalosporin)
- 5.1.7 Tuangkan ke cawan petri steril dan *contact plate* steril sesuai jumlah yang dibutuhkan untuk keperluan 1 minggu dan biarkan menjadi padat.
- 5.1.8 Inkubasi cawan petri dan *contact plate* berisi media pembiakan pada suhu 30-35°C selama 48 jam.
- 5.1.9 Periksa adanya pertumbuhan pada tiap cawan petri dan *contact plate*.
- 5.1.10 Cawan petri dan *contact plate* yang ada pertumbuhan harus dibuang.
- 5.1.11 Beri identitas pada cawan petri dan *contact plate*, serta tanggal pembuatan.
- 5.1.12 Simpan dalam inkubator pada suhu 20-25°C, untuk kemudian media dapat digunakan untuk sampling ruangan.

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	08 Mar 2018	Protap terbitan pertama
01	27 Maret 2020	1. Perubahan pada logo perusahaan 2. Perubahan pada format <i>header</i> 3. Perubahan pada pengesahan yaitu Asman Pengujian Mikrobiologi menjadi Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC
02	15 Feb 2021	1. Perubahan pada cakupan penghilangan media sampling ruang produksi Betalactam
03	10 MAY 2023	1. Dokumen habis masa berlaku

7 Pustaka

- 7.1 Petunjuk Operasional Penerapan CPOB 2012 Jilid I Hal. 328-336 (2013). Jakarta : Badan POM RI

8 Tinjauan ulang

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

9 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu

	PROTAP Cara Pembuatan media untuk Pemantauan Mikrobiologi Ruangan	No : PPM113
		Revisi : 03
		Berlaku : 10 MAY 2023
		Paraf : 

10 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

11 Tinjauan

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