

 indofarma	PROTAP Cara Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B025
		Revisi : 01
		Berlaku : 26 MAR 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan uji kebocoran produk injeksi ampul aseptis untuk menjamin produk memenuhi syarat dan mencegah kecampurbauran

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan proses uji kebocoran produk injeksi ampul hasil pengisian aseptis di Seksi Produksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin dan Asman Produksi Steril

4 Prosedur

4.1 Persiapan.

- 4.1.1 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan sesuai protap Cara Line Clearance sebelum Proses Produksi, kemudian catat hasil pengamatan pada dokumen CPB
- 4.1.2 Pastikan produk ampul hasil pengisian disusun dalam tray produk dengan posisi seluruh ampul berdiri tegak
- 4.1.3 Pastikan tray produk disusun di rak uji kebocoran dengan posisi dibalik dengan susunan sesuai ketentuan pada Standar Susunan Tray Produk Pada Proses Uji Kebocoran

4.2 Prosedur :

- 4.2.1 Masukkan ampul produk hasil pengisian ke chamber otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di ruang pengisian aseptis (kelas B)
- 4.2.2 Setelah *loading* produk, pastikan pintu otoklaf ditutup kembali sesuai cara menutup pintu otoklaf pada protap Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab
- 4.2.3 Lakukan uji kebocoran produk menggunakan system *vacuum* otoklaf pada tekanan negative sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB dengan mengoperasikan otoklaf sesuai protap Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab
- 4.2.4 Setelah uji kebocoran, keluarkan produk dari chamber otoklaf melalui pintu chamber di area kelas D
- 4.2.5 Ambil sampel uji sterilitas sesuai protap Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Injeksi
- 4.2.6 Catat data proses uji kebocoran produk dengan melengkapi data di dokumen produksi CPB
- 4.2.7 Pemeriksaan kebocoran produk hasil proses uji kebocoran dilakukan pada proses pemeriksaan visual dengan mengamati volume larutan produk sesuai ketentuan berikut :
 - 4.2.7.1 Jika volume larutan produk dalam ampul berkurang atau tidak ada (ampul kosong), maka ampul dinyatakan bocor
 - 4.2.7.2 Jika volume larutan produk dalam ampul tetap / tidak berubah, maka ampul dinyatakan tidak bocor

5 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan protap ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab protap

 indofarma	PROTAP Cara Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B025
		Revisi : 01
		Berlaku : 24 MAR 2021
		Paraf : 

6. Lampiran

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	11 Jun 2018	Terbitan pertama
01	24 MAR 2021	Perubahan pada logo perusahaan Perubahan format dokumen

8. Tinjauan Ulang

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

9. Distribusi

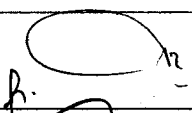
Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

- a. Bidang Produksi

10. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi Steril	PR		24 Mar 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		24 Mar 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		24 Mar 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		24 Mar 2021

11. Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	24 Mar 2023		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	24 Mar 2023		masih sesuai
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			

