



|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>indofarma</b> | <b>PROTAP</b><br>Cara Pengoperasian Mesin<br>Pengisi Injeksi Ampul Bausch<br>Strobel (BS) | No : PST1A001   |
|  |   | Revisi : 01   |
|  |   | Berlaku : 08 OCT 2021   |
|  |   | Paraf :  |

## 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin pengisi injeksi ampul Bausch Strobel untuk menghasilkan produk hasil pengisian yang memenuhi persyaratan / spesifikasi dan mencegah terjadinya kerusakan mesin karena salah pengoperasian

## 2 Cakupan

Prosedur ini berlaku untuk mengoperasikan mesin pengisi ampul Bausch Strobel mulai dari persiapan, pengoperasian, hingga mematikan mesin di Seksi Steril, Bidang Produksi

## 3 Penanggung Jawab

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

## 4 Prosedur

### 4.1 Persiapan

#### 4.1.1 Periksa status kebersihan mesin :

- 4.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah dilengkapi
- 4.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, lakukan sanitasi ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 4.1.1.3 Ambil kemudian lampirkan label Status Kebersihan di dokumen Catatan Produksi Bets (CPB)

#### 4.1.2 Pastikan saluran distribusi gas oksigen (O<sub>2</sub>), nitrogen (N<sub>2</sub>), dan LPG pada mesin terhubung dengan *valve supply* masing-masing dengan baik dan tidak ada kebocoran

#### 4.1.3 Pasang *change part* mesin sesuai volume ampul kosong yang digunakan untuk proses pengisian

#### 4.1.4 Pasang peralatan pengisian larutan dengan cara berikut :

##### 4.1.4.1 Pasang piston pengisian set :

- a. Terdiri dari *piston pump* dan *housing piston*
- b. Buka alufoil pembungkus piston pengisian set, kemudian masukkan *piston pump* ke *housing piston*
- c. Pasang piston pengisian set pada *piston holder* sesuai nomor urut yang tercetak di *housing piston* dan *piston holder*, kemudian kencangkan baut pengikat *piston pump* dan *housing piston*

##### 4.1.4.2 Pasang selang transfer larutan pada *nozzle outlet* tanki penampung larutan, kemudian hubungkan dengan inlet piston pengisian

##### 4.1.4.3 Hubungkan selang pengisian yang terpasang pada jarum pengisian dengan *nozzle outlet* piston pengisian



#### 4.1.5 Lakukan pembilasan jalur pengisian larutan dengan cara berikut :

##### 4.1.5.1 Hubungkan steker mesin ke stop kontak ruangan

##### 4.1.5.2 Putar regulator *Power* ke kanan hingga menunjuk tanda "I" (posisi ON)

##### 4.1.5.3 Masukkan ujung jarum pengisian larutan ke wadah plastik

##### 4.1.5.4 Putar *speed regulator* perlahan-lahan hingga menunjuk angka 70, lalu mesin akan beroperasi dan pompa piston akan menghisap larutan

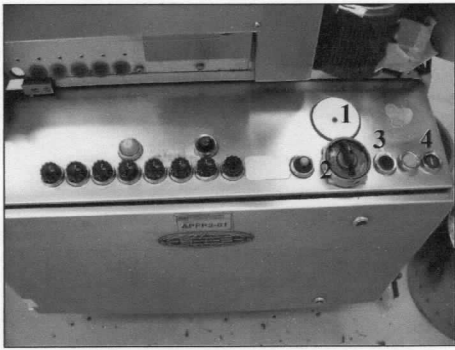
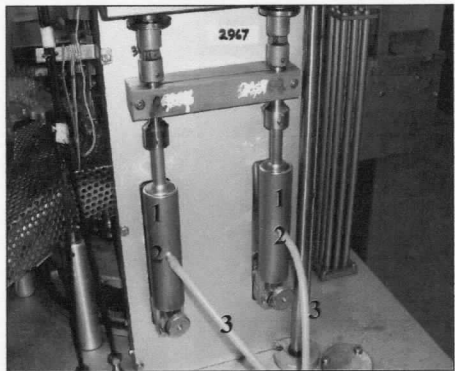
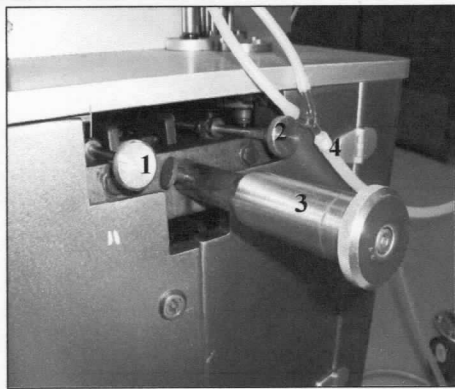
|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>indofarma</b> | <b>PROTAP</b><br>Cara Pengoperasian Mesin<br>Pengisi Injeksi Ampul Bausch<br>Strobel (BS) | No : PST1A001   |
|  |   | Revisi : 01   |
|  |   | Berlaku : 08 OCT 2021   |
|  |   | Paraf :  |

- 4.1.5.5 Keluarkan gelembung udara yang ada di dalam selang transfer dan selang pengisian dengan menggoyang selang sedemikian rupa, sehingga semua gelembung udara dapat keluar dari selang
- 4.1.5.6 Hentikan pembilasan setelah volume bilasan  $\pm 50$  mL dengan memutar *speed regulator* menunjuk angka 0 sehingga mesin berhenti beroperasi
- 4.1.5.7 Pasang jarum pengisian di masing-masing *holder* jarum pengisian
- 4.1.6 Pasang peralatan pengisian gas N<sub>2</sub> *pre / post filling* dengan cara berikut :
- 4.1.6.1 Pasang filter gas N<sub>2</sub> pada setiap selang pengisian gas N<sub>2</sub> *pre / post filling*
- 4.1.6.2 Pasang jarum pengisian gas N<sub>2</sub> pada *holder* jarum, kemudian hubungkan jarum pengisian gas N<sub>2</sub> dengan selang pengisian gas N<sub>2</sub>
- 4.1.7 Lakukan pemeriksaan posisi jarum pengisian larutan dan gas N<sub>2</sub> dengan cara :
- 4.1.7.1 Letakkan 2 buah ampul kosong di *as roller* mesin, tekan tombol *Warm Start*, maka selanjutnya ampul kosong di *as roller* mesin akan berputar
- 4.1.7.2 Putar *speed regulator* ke kanan secara perlahan, selanjutnya mesin akan beroperasi
- 4.1.7.3 Hentikan memutar *speed regulator* setelah ampul berada di titik siklus pengisian
- 4.1.7.4 Amati posisi setiap ujung jarum pengisian larutan dan gas N<sub>2</sub> yang masuk ke ampul kosong
- 4.1.7.5 Atur posisi jarum pengisian larutan dan gas N<sub>2</sub> agar berada di titik tengah ampul / tidak menyentuh dinding "mulut" ampul
- 4.1.7.6 Setelah posisi seluruh jarum sesuai, putar *speed regulator* ke kiri hingga mesin berhenti beroperasi
- 4.1.7.7 Kencangkan baut pengikat jarum pengisian larutan dan gas N<sub>2</sub> di setiap *holder* jarum
- 4.2 Pengoperasian :
- 4.2.1 Buka semua *valve supply* gas O<sub>2</sub>, gas LPG, dan gas N<sub>2</sub>
- 4.2.2 Putar *regulator flow meter* gas LPG hingga menunjuk angka  $\pm 0.5$  kg/cm<sup>2</sup>
- 4.2.3 Putar *regulator flow meter* gas O<sub>2</sub> hingga menunjuk angka 5 kg/cm<sup>2</sup>
- 4.2.4 Nyalakan *burner* dengan menggunakan pemantik api
- 4.2.5 Lakukan *loading* ampul kosong di *conveyor* mesin, kemudian tekan tombol *Warm Start* untuk mengoperasikan *as roller* mesin
- 4.2.6 Putar *speed regulator* hingga menunjuk angka 180 – 200 V, maka selanjutnya cakram pengisian akan berputar dan proses pengisian akan berlangsung
- 4.2.7 Lakukan proses pengisian sesuai protap Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir
- 4.2.8 Setelah proses pengisian, matikan mesin sesuai prosedur berikut :
- 4.2.8.1 Putar *speed regulator* hingga menunjuk angka 0 hingga mesin berhenti beroperasi, kemudian tekan tombol *Warm Stop*
- 4.2.8.2 Putar masing-masing *regulator flow meter* gas LPG dan O<sub>2</sub> hingga menunjuk angka 0
- 4.2.8.3 Tutup semua *valve supply* gas LPG, O<sub>2</sub>, dan N<sub>2</sub>
- 4.2.8.4 Lepaskan hubungan steker mesin dari stop kontak

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>PROTAP</b><br>Cara Pengoperasian Mesin<br>Pengisi Injeksi Ampul Bausch<br>Strobel (BS) | No : PST1A001   |
|   |   | Revisi : 01   |
|   |   | Berlaku : 08 OCT 2021   |
|   |   | Paraf :  |



- 4.2.8.5 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 4.2.8.6 Lakukan sanitasi mesin sesuai protap Cara Sanitasi Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bausch Strobel (BS)
- 4.2.8.7 Catat data pengoperasian mesin pada *log book*

#### 4.3 Gambar bagian mesin

| No. | Gambar Bagian Mesin   | Nama Bagian Mesin   |
|-----|---|---|
| 1   |   | 1. Speed Regulator<br>2. Warm Start<br>3. Saklar Power<br>4. Warm Stop  |
| 2   |  | Piston pengisian set :<br>1. Piston pengisian<br>2. Nozzle inlet piston<br>3. Selang transfer larutan   |
| 3   |  | Regulator volume pengisian :<br>1. Regulator volume jarum 1<br>2. Regulator volume jarum 2<br>3. Regulator volume utama<br>4. Selang transfer larutan |

#### 5 Tindak Lanjut

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

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>PROTAP</b><br>Cara Pengoperasian Mesin<br>Pengisi Injeksi Ampul Bausch<br>Strobel (BS) | No : PST1A001   |
|   |   | Revisi : 01   |
|   |   | Berlaku : 08 OCT 2021   |
|   |   | Paraf :  |

## 6 Lampiran

6.1 Formulir Logbook Mesin Pengisi Injeksi Ampul Non Inline

## 7 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku     | Perubahan                            |
|--------|-------------|--------------------------------------|
| 00     | 25 JUN 2013 | Terbitan pertama                     |
| 01     | 08 OCT 2021 | 1. Perubahan format dokumen dan logo |

## 8 Tinjauan Ulang



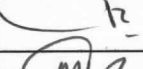

Protap ini akan ditinjau setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

## 9 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

## 10 Pengesahan

| Keterangan     | Jabatan                                 | Kode Bidang | Tanda Tangan  | Tanggal     |
|----------------|---|-------------|---|-------------|
| Disusun oleh   | Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin | PR          |  | 08 Okt 2021 |
| Diperiksa oleh | Asman Steril                            | PR          |  | 08 Okt 2021 |
| Disetujui oleh | Manajer Produksi                        | PR          |  | 08 Okt 2021 |
|                | Manajer Pemastian Mutu                  | PM          |  | 08 Okt 2021 |

## 11 Tinjauan

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