
 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi	No : PST1A002
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

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

2 Cakupan

Prosedur ini meliputi cara mengoperasikan mesin pengisi injeksi ampul Shun – Yi I dan II mulai dari persiapan pengoperasian hingga mematikan mesin 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 Periksa status kebersihan mesin :

4.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi

4.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi mesin ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai protap Penanganan Label Produksi

4.1.1.3 Ambil kemudian lampirkan label Status Kebersihan di dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)

4.1.2 Pastikan fasilitas jaringan distribusi gas Oksigen (O₂), Nitrogen (N₂), dan LPG pada mesin terhubung dengan *valve supply* masing – masing gas dengan baik dan tidak ada kebocoran

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

4.1.4 Pasang peralatan pengisian larutan sesuai cara berikut :

4.1.4.1 Rangkai setiap piston pengisian dengan memasukkan *piston pump* ke *housing piston*

4.1.4.2 Pasang piston pengisian *set* dan valve distribusi larutan di masing – masing holder, kemudian kencangkan baut pengikatnya

4.1.4.3 Hubungkan :

4.1.4.3.1 Bagian *piston nozzle* valve distribusi larutan dengan piston pengisian menggunakan selang pengisian

4.1.4.3.2 Bagian *outlet nozzle* valve distribusi larutan dengan rangkaian pipa kaca transfer – jarum pengisian



4.1.4.4 Pasang selang transfer larutan pada *outlet nozzle* tanki storage larutan, kemudian hubungkan dengan *inlet nozzle* valve distribusi larutan

4.1.5 Lakukan proses pembilasan jalur pengisian larutan sebagai berikut :



4.1.5.1 Hubungkan steker mesin ke stop kontak ruangan, kemudian putar saklar *Power* ke posisi ON

4.1.5.2 Masukkan ujung outlet semua jarum pengisian ke wadah plastik

4.1.5.3 Putar *speed regulator* hingga menunjuk angka 30, maka selanjutnya mesin pengisi akan beroperasi perlahan – lahan

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi	No : PST1A002
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 


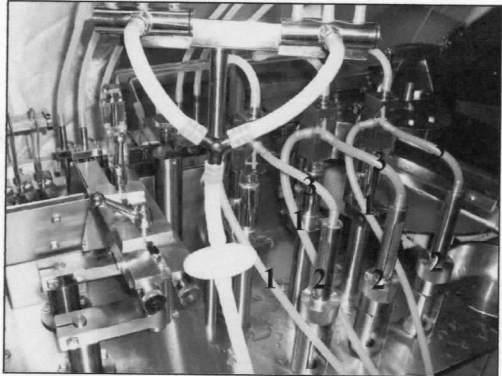
- 4.1.5.4 Tarik tuas *stoper* pengisian, maka selanjutnya piston pengisian akan menghisap larutan dan mengisi jalur – jalur pengisian larutan (selang pengisian, selang transfer, pipa kaca transfer, dll)
- 4.1.5.5 Tampung larutan bilasan yang keluar melalui jarum pengisian dalam wadah plastik
- 4.1.5.6 Keluarkan gelembung udara yang ada di dalam selang dan pipa kaca transfer dengan menggerak – gerakkan selang dan pipa kaca sedemikian rupa sehingga selang dan pipa kaca transfer penuh terisi larutan produk
- 4.1.5.7 Setelah bilasan mencapai ± 50 ml, hentikan pembilasan dengan melepas tuas *stopper* pengisian
- 4.1.5.8 Putar *speed regulator* kembali menunjuk angka 0 sehingga mesin berhenti beroperasi
- 4.1.5.9 Pasang jarum pengisian di masing – masing *holder* jarum pengisian
- 4.1.6 Pasang peralatan pengisian gas N_2 *pre / post filling* sesuai cara berikut :
- 4.1.6.1 Pasang filter gas N_2 pada setiap selang transfer gas N_2 *pre / post filling*
- 4.1.6.2 Pasang jarum pengisian gas N_2 pada holder jarum, kemudian hubungkan jarum pengisian gas N_2 dengan selang transfer gas N_2
- 4.1.7 Lakukan pemeriksaan posisi jarum pengisian larutan dan gas N_2 dengan cara berikut :
- 4.1.7.1 Letakkan 3 buah ampul kosong pada konveyor mesin
- 4.1.7.2 Putar dinamo motor mesin secara manual sehingga conveyor mesin akan memindahkan ampul kosong ke titik – titik siklus pengisian (siklus gas N_2 *pre filling*, siklus pengisian larutan, siklus gas N_2 *post filling*)
- 4.1.7.3 Amati posisi ujung jarum pengisian larutan dan gas N_2 yang masuk ke setiap ampul kosong
- 4.1.7.4 Atur posisi jarum agar berada di titik tengah ampul / tidak menyentuh dinding "mulut" ampul
- 4.1.7.5 Setelah posisi seluruh jarum sesuai, kencangkan baut pengikat jarum pengisian larutan dan gas N_2 di setiap holder jarum
- 4.2 Pengoperasian :
- 4.2.1 Lakukan *loading* ampul kosong di *hopper* ampul kosong
- 4.2.2 Buka semua valve distribusi gas di mesin dan valve supply gas O_2 , N_2 , dan LPG di kolom energi
- 4.2.3 Putar *regulator flowmeter* O_2 hingga menunjuk angka 4
- 4.2.4 Putar regulator flowmeter LPG hingga menunjuk angka 0.15
- 4.2.5 Nyalakan *burner* menggunakan pemantik api.
- 4.2.6 Putar *speed regulator* hingga menunjuk angka 80
- 4.2.7 Aktifkan *feeder* ampul kosong dengan mendorong tuas *stopper feeder*, maka selanjutnya ampul kosong akan masuk ke konveyor mesin untuk proses pengisian
- 4.2.8 Lakukan proses pengisian sesuai protap Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir
- 4.2.9 Setelah proses pengisian, matikan mesin sesuai prosedur berikut :
- 4.2.9.1 Matikan *feeder* ampul kosong dengan menarik tuas *stopper feeder*
- 4.2.9.2 Pastikan ampul kosong yang berada di *hopper* dan konveyor selesai semua siklus pengisian
- 4.2.9.3 Putar *speed regulator* hingga menunjuk kembali angka 0



 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi	No : PST1A002
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

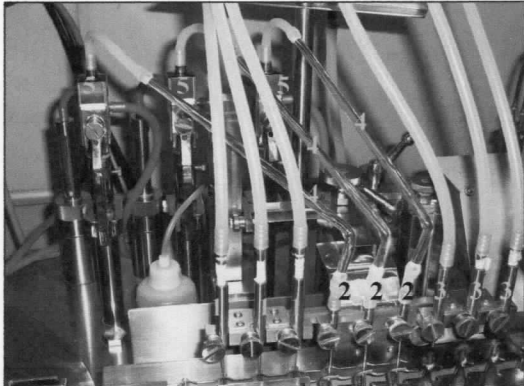
- 4.2.9.4 Putar *regulator flowmeter* gas O₂ dan LPG hingga menunjuk kembali angka 0
- 4.2.9.5 Tutup semua *valve supply* gas LPG, O₂, dan N₂
- 4.2.9.6 Putar saklar *Power* ke posisi *OFF*, kemudian lepaskan steker mesin dari stop kontak.
- 4.2.9.7 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi, kemudian tempelkan di mesin
- 4.2.9.8 Lakukan proses sanitasi mesin sesuai protap Cara Sanitasi Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi.

4.2.10 Catat data pengoperasian mesin pada *log book*

4.3 Gambar bagian mesin

No.	Gambar Bagian Mesin	Nama Bagian mesin
1.		1. Saklar power 2. <i>Speed Regulator</i> 3. Flowmeter gas LPG 4. Flowmeter gas O ₂
2.		Peralatan pengisian larutan : 1. Selang transfer larutan 2. Piston pengisian 3. Selang pengisian 4. Valve distribusi larutan

	PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi	No : PST1A002
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

3		Peralatan pengisian : 1. Jarum N ₂ pre filling 2. Jarum pengisian larutan 3. Jarum N ₂ post filling 4. Pipa kaca transfer 5. Valve distribusi larutan
---	---	--

5 Tindak Lanjut

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

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	26 JUN 2013	Terbitan pertama
01	08 OCT 2021	Perubahan format dokumen dan logo

7 Lampiran

7.1 Formulir Log Book Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun-Yi

8 Tinjauan Ulang





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



9 Distribusi

Secara umum salinan protap ini 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
Dicek oleh	Asman Produksi Steril	PR		08 okt 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		08 okt 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 okt 2021

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi	No : PST1A002
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

11 Tinjauan

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