
 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Bousch Strobel (BS)	No : PST1A003
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin pencuci ampul kosong Bousch - Strobel (BS) untuk menghasilkan ampul hasil pencucian yang memenuhi persyaratan dan mencegah kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Prosedur ini meliputi cara mengoperasikan mesin pencuci ampul Bousch – Strobel (BS) mulai dari persiapan 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 jalur distribusi udara kompresor dan air pencucian (DIW, WFI) pada mesin telah terhubung dengan *valve supply* masing – masing dengan baik dan tidak ada kebocoran

4.1.3 Pasang *change part* kemudian lakukan *setting* mesin sesuai ukuran ampul kosong yang akan diproses

4.2 Proses :

4.2.1 Hubungkan steker mesin dengan stop kontak ruangan

4.2.2 Lakukan pemeriksaan kondisi jarum sesuai cara berikut :

4.2.2.1 Buka *valve supply* udara kompresor hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar

4.2.2.2 Buka *valve supply* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar

4.2.2.3 Putar regulator *switch power* mesin ke posisi ON, kemudian putar *regulator speed* mesin perlahan – lahan hingga DIW keluar dari setiap jarum pencucian

4.2.2.4 Amati flow air DIW yang keluar melewati jarum pencucian, kemudian lakukan perbaikan atau penggantian jika jarum bengkok atau mampat



4.2.2.5 Putar *regulator speed* mesin kembali menunjuk angka 0 setelah pemeriksaan jarum selesai

4.2.2.6 Catat hasil pemeriksaan jarum pada *logbook* pemeriksaan jarum pencucian

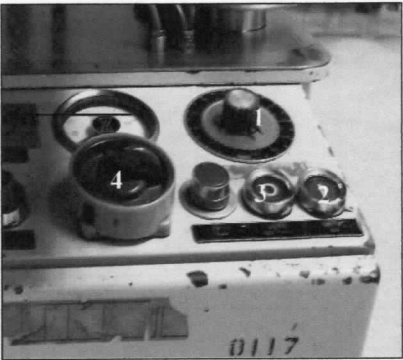
4.2.3 Setelah kondisi jarum sesuai, buka :



4.2.3.1 *Valve supply* udara kompresor hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar

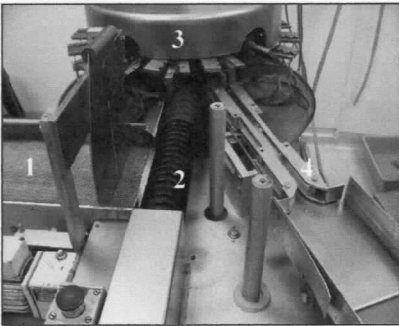

4.2.3.2 *Valve supply* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar

	PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Bousch Strobel (BS)	No : PST1A003
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

- 4.2.3.3 *Userpoint* WFI hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar jika *final rinsing* menggunakan WFI sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB
- 4.2.4 Lakukan *loading* ampul di konveyor *feeder* mesin
- 4.2.5 Putar regulator *main switch* kemudian tekan tombol Drive ke posisi ON, maka selanjutnya *feed screw* dan konveyor mesin akan beroperasi
- 4.2.6 Putar *speed regulator* hingga jarum regulator menunjuk angka 90, maka selanjutnya proses pencucian akan berlangsung secara otomatis
- 4.2.7 Setelah proses selesai, lakukan proses pengeringan pipa (DIW,WFI), dengan menutup valve supply air pencucian (DIW,WFI) dan membuka velve pembuangan air pencucian (DIW,WFI)
- 4.2.8 Setelah proses pencucian dan pengeringan pipa (DIW,WFI), matikan mesin sesuai cara berikut :
- 4.2.8.1 Putar *speed regulator* mesin hingga jarum regulator menunjuk angka "0"
- 4.2.8.2 Tekan tombol Drive ke posisi OFF untuk mematikan konveyor dan *feed screw* mesin
- 4.2.8.3 Putar regulator *main switch* ke posisi OFF, kemudian lepaskan steker mesin dari stop kontak.
- 4.2.8.4 Tutup *valve supply* udara kompresor dan velve pembuangan air pencucian (DIW, WFI)
- 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 Pencuci Ampul Bousch - Strobel (BS)
- 4.2.8.7 Catat data pengoperasian mesin pada *log book*
- 4.3 Gambar bagian mesin :

No	Bagian mesin	Keterangan
1		1. Speed Regulator 2. Drive ON 3. Drive OFF 4. Main switch

	PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Bousch Strobel (BS)	No : PST1A003
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

2		<ol style="list-style-type: none"> 1. Conveyor feeder 2. Feed screw inlet 3. Washing station 4. Outlet
3		<ol style="list-style-type: none"> 1. Filter DIW 2. Filter Angin

5 Tindak Lanjut

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

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 JUN 2018	Terbitan pertama
01	08 OCT 2021	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perubahan format dokumen dan logo 2. Penambahan proses pengeringan instalasi pipa pencucian

7 Lampiran

7.1 Formulir Log Book Mesin Pencuci Ampul Kosong Non Inline



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

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Bousch Strobel (BS)	No : PST1A003
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

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

11 Tinjauan

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