

| | | |
|--|--|---|
|  indofarma | PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun Yi | No : PST1A004 |
| | | Revisi : 01 |
| | | Berlaku : 30 NOV 2021 |
| | | Paraf :  |

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin pencuci ampul kosong Shun Yi untuk menghasilkan ampul hasil pencucian yang memenuhi persyaratan dan mencegah terjadinya kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Prosedur ini berlaku untuk mengoperasikan mesin pencuci ampul kosong Shun Yi yang meliputi mesin *arranging* dan mesin pencuci mulai dari persiapan hingga mematikan mesin di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

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

4 Prosedur

4.1 Periksa status kebersihan mesin :

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

4.2 Pengoperasian :

4.2.1 Mesin *arranging* :

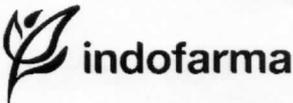
- 4.2.1.1 Hubungkan steker mesin dengan stop kontak ruangan
- 4.2.1.2 Geser saklar power mesin ke posisi "ON", selanjutnya *conveyor* mesin akan beroperasi untuk proses *arranging* ampul

4.2.2 Mesin pencuci :

- 4.2.2.1 Hubungkan steker mesin dengan stop kontak ruangan
- 4.2.2.2 Lakukan pemeriksaan kondisi jarum sesuai cara berikut :
 - a. Buka *valve supply compressed air*
 - b. Buka *valve supply DIW*
 - c. Hubungkan steker mesin dengan stop kontak ruangan
 - d. Tekan tombol ON pada panel mesin, maka lampu indikator power mesin akan menyala
 - e. Buka *cover* pencucian, kemudian tekan tombol UP untuk menaikkan posisi jarum pencucian
 - f. Tekan tombol WASH, selanjutnya DIW akan keluar melalui jarum-jarum pencucian
 - g. Amati *flow* DIW yang keluar dari setiap jarum pencucian, kemudian lakukan perbaikan atau penggantian jika jarum bengkok atau mampat
 - h. Catat hasil pemeriksaan jarum pada Log Book Pengecekan Jarum Mesin Pencucian Ampul / Vial

4.2.2.3 Setelah kondisi jarum sesuai, buka :

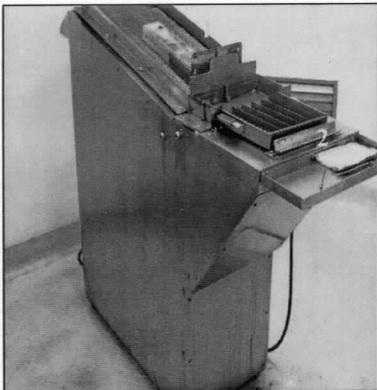
- a. *Valve supply compressed air* hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar
- b. *Userpoint* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar

| | | |
|---|--|---|
|  | PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun Yi | No : PST1A004 |
| | | Revisi : 01 |
| | | Berlaku : 30 NOV 2021 |
| | | Paraf :  |

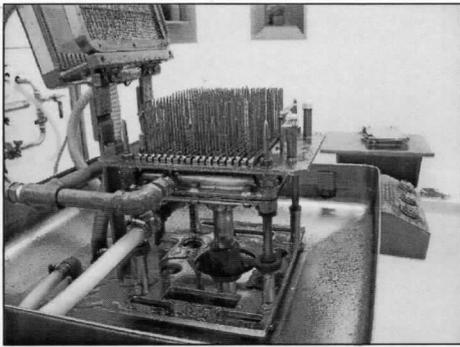
c. *Userpoint* WFI hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar jika *final rinsing* menggunakan air WFI sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB

- 4.2.2.4 Tekan tombol ON pada panel mesin, maka lampu indikator power mesin akan menyala
- 4.2.2.5 Buka *cover* pencucian, kemudian letakkan ampul hasil proses *arranging* di atas jarum pencucian
- 4.2.2.6 Tekan tombol UP, maka selanjutnya jarum pencucian akan masuk ke "mulut" ampul
- 4.2.2.7 Tekan pedal *foot switch* mesin, maka selanjutnya proses pencucian akan berlangsung secara otomatis dan berakhir dengan ditandai bunyi alarm
- 4.2.2.8 Setelah proses pencucian, lakukan pengeringan pipa air pencucian (DIW,WFI) dengan menutup supply air pencucian (DIW,WFI) dan membuka valve pembuangan air pencucian (DIW,WFI)
- 4.2.2.9 Setelah proses pencucian dan pengeringan pipa air pencucian (DIW,WFI) :
- Matikan mesin *arranging* dengan menggeser saklar mesin *arranging* ke posisi OFF, kemudian lepaskan steker mesin dari stop kontak
 - Matikan mesin pencuci dengan menekan tombol OFF pada panel mesin pencuci, kemudian lepaskan steker mesin dari stop kontak
 - Tutup *valve supply* udara compressor dan *valve* pembuangan air pencucian (DIW, WFI)
 - Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi
 - Lakukan sanitasi mesin pencuci dan mesin *arranging* sesuai protap Cara Sanitasi Mesin Pencuci Ampul Non Inline
 - Catat data pengoperasian mesin pada *log book*

4.3 Gambar bagian mesin

| No. | Bagian Mesin | Keterangan |
|-----|---|--|
| 1 |  | Mesin <i>arranging</i> : 1. <i>Conveyor</i> 2. <i>Arranging tray</i> |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun Yi | No : PST1A004 |
| | | Revisi : 01 |
| | | Berlaku : 30 NOV 2021 |
| | | Paraf :  |

| | | |
|---|---|---|
| 2 |  | Mesin pencuci : 1. Panel mesin 2. Jarum pencucian |
|---|---|---|

5 Tindak Lanjut

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

6 Lampiran

6.1 Formulir Log Book Pengecekan Jarum Mesin Pencucian Ampul / Vial

7 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|--------|-------------|--|
| 00 | 08 OCT 2019 | Terbitan pertama |
| 01 | 30 NOV 2021 | 1. Penghilangan sanitasi mingguan dan bulanan 2. Penambahan proses pengeringan instalasi pipa pencucian 3. Perubahan format dokumen dan logo |

8 Tinjauan Ulang

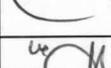
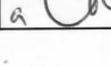
Protap ini akan ditinjau setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

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 |  | 26 NOV 2021 |
| Diperiksa oleh | Asman Produksi Steril | PR |  | 26 NOV 2021 |
| Disetujui oleh | Manajer Produksi | PR |  | 26 NOV 2021 |
| | Manajer Pemastian Mutu | PM |  | 26 NOV 2021 |

| | | |
|--|--|---|
|  indofarma | PROTAP Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun Yi | No : PST1A004 |
| | | Revisi : 01 |
| | | Berlaku : 30 NOV 2021 |
| | | Paraf :  |

11 Tinjauan

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

