
	<b>PROTAP</b> 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 :

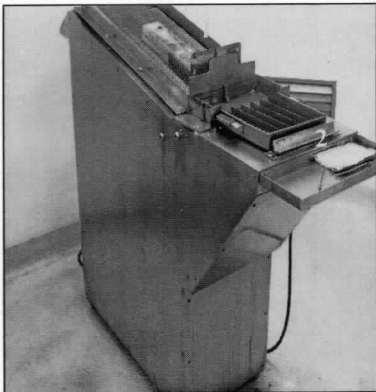
- a. *Valve supply compressed air* hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar
- b. *Userpoint* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar



	<b>PROTAP</b> Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun Yi	No : PST1A004
		Revisi : 01
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 

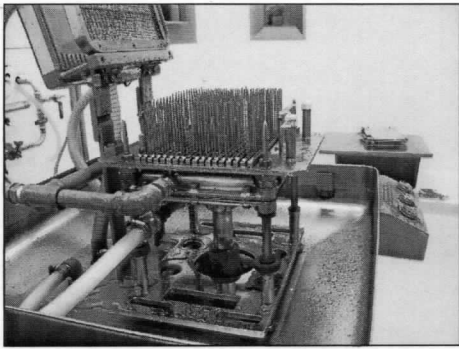
c. *Userpoint* WFI hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar jika *final rinsing* menggunakan air WFI sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB

- 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>

	<b>PROTAP</b> 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



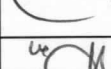
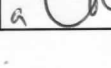
Protap ini akan ditinjau setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu



#### 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

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun Yi	No : PST1A004
		Revisi : 01
		Berlaku : <b>30 NOV 2021</b>
		Paraf : 

## 11 Tinjauan

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

