 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Tanki <i>Mixing</i>	No : PST1A013
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : ↓

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan tanki *mixing* pada proses pembuatan larutan produk injeksi ampul sehingga kerusakan alat karena salah pengoperasian dapat dihindari

2 Cakupan

Prosedur ini berlaku untuk mengoperasikan tanki *mixing* yang dilengkapi dengan agitator dan *motorized open / closed lid* 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 Periksa status kebersihan tanki *mixing* :

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

4.2 Hubungkan steker tanki *mixing* dengan stop kontak ruangan

4.3 Membuka / menutup tanki ;

- 4.3.1 Buka kunci tutup tanki kemudian buka tutup tanki secara manual
- 4.3.2 Tutup tanki secara manual, kemudian kaitkan kunci sehingga terkunci sempurna

4.4 Pengoperasian agitator :



- 4.4.1 Hubungkan selang intel gas N₂ pada pompa agitator dengan valve supply gas N₂ ruangan untuk proses *cooling* mekanik seal agitator
- 4.4.2 Buka perlahan valve supply gas N₂ ruangan hingga gas N₂ mengalir dengan pelan keluar dari selang outlet gas N₂ pompa agitator
- 4.4.3 Putar switch operasional agitator ke posisi ON, maka agitator akan berputar untuk proses pengadukan / homogenisasi larutan
- 4.4.4 Gunakan stopwatch untuk mengetahui lama waktu agitator beroperasi untuk proses pengadukan
- 4.4.5 Putar switch operasional agitator ke posisi OFF untuk mematikan agitator setelah proses pengadukan / homogenisasi, kemudian tutup kembali valve supply gas N₂ ruangan

4.5 Setelah proses *mixing* :

- 4.5.1 Lepaskan hubungan steker tanki *mixing* dengan stop kontak ruangan
- 4.5.2 Buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Pruduksi
- 4.5.3 Lakukan sanitasi tanki *mixing* sesuai protap Cara Penyiapan Tanki *Mixing*
- 4.5.4 Catat data pengoperasian tanki *mixing* di *logbook* tanki *mixing*

5 Tindak Lanjut

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

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Tanki <i>Mixing</i>	No : PST1A013
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

6 Lampiran

7 Caatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 JUL 2018	Terbitan pertama
01	08 OCT 2021	1. Perubahan format dokumen dan logo 2. Perubahan pada cara buka / tutup tanki

8 Tinjauan Ulang

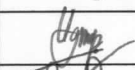


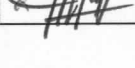
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

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
Diperiksa 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			