indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian *Tunnel Compact Line Truking*	No : PST1A016 Revisi : 01 Berlaku : 25 MAR 2021 Paraf :

1 **Tujuan**

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin Tunnel Compact Line Truking untuk menghasilkan ampul hasil sterilisasi yang memenuhi persyaratan dan mencegah kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 **Cakupan**

Protap ini meliputi cara mengoperasikan mesin Tunnel Compact Line Truking 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 Persiapan :

4.1.1 Periksa status kebersihan mesin :

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

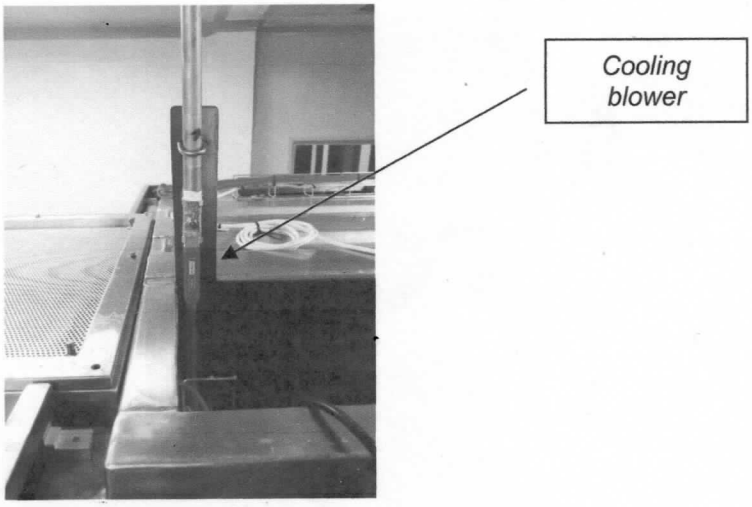
4.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired,* maka lakukan pembersihan / sanitasi mesin ulang dan buatkan label status kebersihan baru sesuai protap Penanganan Label Produksi

4.1.1.3 Ambil label Status Kebersihan tersebut, kemudian lampirkan dalam dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB).

4.1.2 Pasang rantai penahan ampul agar ampul tidak jatuh dan dapat tersusun rapi

4.1.3 Buka *valve cooling blower*

4.1.4 Pastikan *supply* ampul yang telah dicuci tersedia dengan mengoperasikan mesin pencuci ampul sesuai protap Cara Pengoperasian Compact Line Truking Washing Machine



Gambar 4.1.3

4.2 Proses Pengoperasian :

4.2.1 Putar *switch* ON/OFF ke posisi ON

4.2.2 Login ke program dengan memasukkan *username* dan *password* yang sesuai

indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian *Tunnel Compact Line Truking*	No : PST1A016 Revisi : 01 Berlaku : 25 MAR 2021 Paraf :

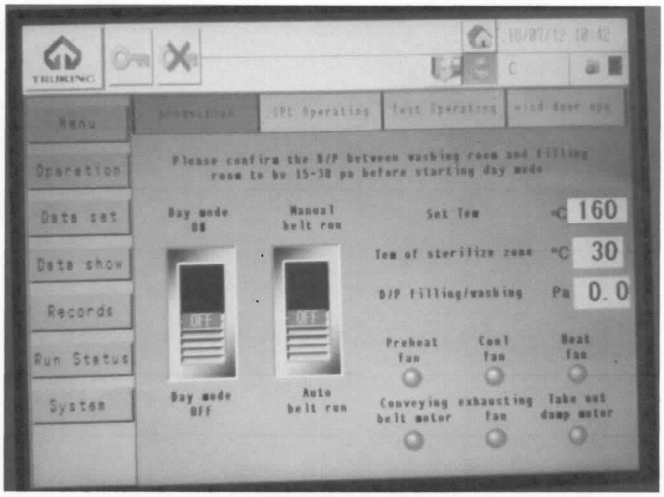
Gambar 4.2.1 dan 4.2.2

4.2.3 Lakukan *setting* operasional mesin dengan cara sebagai berikut :

4.2.3.1 Tekan menu OPERATION

4.2.3.2 Pilih ukuran ampul yang akan disterilisasi pada menu DATA SHOW

4.2.3.3 Tekan menu DAY MODE ke posisi ON



Gambar 4.2.3.3

4.2.3.4 Selanjutnya, *conveyor* mesin akan berjalan dan proses sterilisasi ampul akan berlangsung secara otomatis dengan *setting* suhu dan kecepatan *conveyor* sesuai *setting* yang telah diinput ke dalam sistem

4.2.3.5 Ampul yang telah selesai disterilisasi akan masuk ke area pengisian dengan mengoperasikan mesin pengisi ampul sesuai Protap Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking

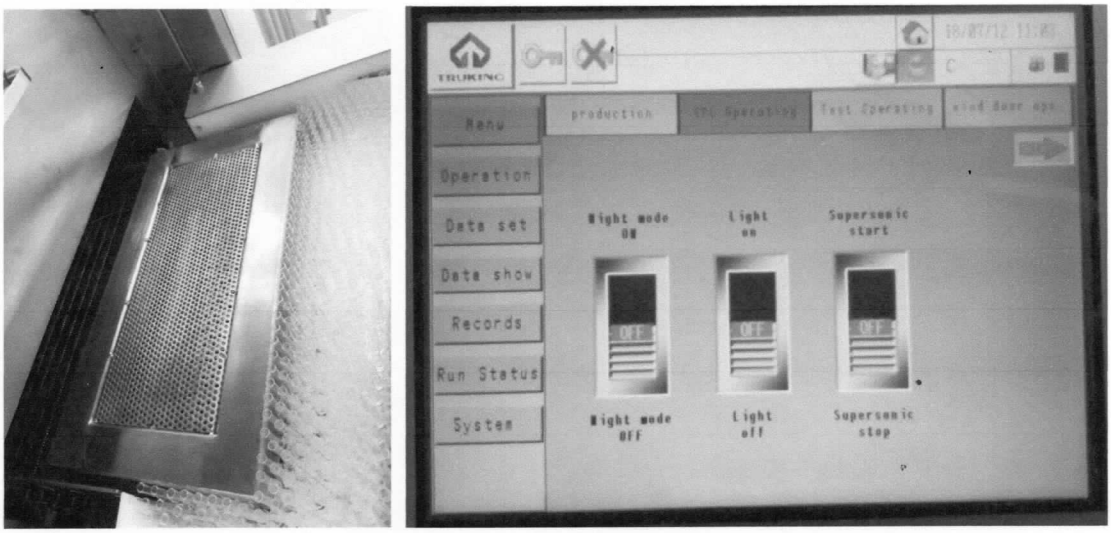
4.2.4 Setelah proses sterilisasi ampul selesai, matikan mesin dengan cara berikut :

4.2.4.1 Letakkan pelat besi di belakang ampul kosong untuk mendorong ampul kosong agar sampai ke ujung *conveyor* mesin filling

indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian *Tunnel Compact Line Truking*	No : PST1A016 Revisi : 01 Berlaku : 25 MAR 2021 Paraf :

4.2.4.2 Pastikan agar tidak terjadi kesalahan saat menempatkan pelat besi, yaitu sirip 1 di bagian depan dan sirip 2 di bagian belakang

4.2.4.3 Setelah ampul kosong di dalam Tunnel, tekan menu NIGHT MODE ke posisi ON



Gambar 4.2.4.2 dan 4.2.4.3

4.2.4.4 Tunggu sampai suhu Tunnel mencapai < 100 ºC

4.2.4.5 Tutup *valve cooling blower*

4.2.5 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi

4.2.6 Catat data pengoperasian mesin pada *log book*

4.2.7 Lakukan pembersihan dan sanitasi mesin sesuai protap Cara Sanitasi Compact Line Truking Tunnel

5 Tindak Lanjut

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

6 Lampiran

-

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 Jul 2018	Terbitan pertama
01	25 MAR 2021	Perubahan format dokumen dan logo

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 Bidang Produksi

indofarma	**PROTAP** Cara Pengoperasian *Tunnel Compact Line Truking*	No : PST1A016 Revisi : 01 Berlaku : 25 MAR 2021 Paraf :

10 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi Steril	PR		24 Mar 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		24 Mar 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		24 Mar 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		25 Mar 2021

11 **Tinjauan**

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	27 JAN 2023		Protap untuk semua
	Manajer Pemastian Mutu	30 jan 2023		masih sesuai
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			