
	PROTAP Cara Proses <i>Steam in Place</i> (SIP) Tanki Mixing	No : PST1B010
		Revisi : 02
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses *steam in place* (SIP) tanki mixing untuk menjamin kondisi tanki mixing yang bersih, steril, dan bebas dari kontaminan.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan proses SIP tanki mixing sebelum digunakan untuk proses mixing larutan produk injeksi ampul di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

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

4 Alat & Bahan

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 4.1 Pipa filter <i>pure steam</i> | 4.3 Pipa transfer kondensat |
| 4.2 Pipa <i>thermocouple</i> | 4.4 Selang <i>supply</i> dan <i>draining Drinking Water</i> (DW) |

5 Prosedur

5.1 Persiapan



- 5.1.1 Pastikan tanki mixing sudah dibersihkan sesuai protap Cara Penyiapan Tanki Mixing dan label status kebersihannya masih berlaku (hingga kolom Bersih)
- 5.1.2 Pasang pipa filter *pure steam* dengan mengencangkan *clamp ferrule* antara pipa dengan *supply pure steam* dan pipa dengan tanki mixing
- 5.1.3 Pasang pipa *thermocouple*, kencangkan baut penutupnya
- 5.1.4 Masukkan selang *supply DW* ke inlet dan selang *draining DW* ke outlet di bagian atas tanki untuk proses pendinginan as agitator selama proses SIP. Pastikan ujung selang *draining* masuk ke dalam lubang *draining* ruangan
- 5.1.5 Buka *valve draining* ke posisi ON, hubungkan *nozzle drain* tanki mixing dengan instalasi *condensate return* ruangan menggunakan pipa transfer kondensat

5.2 Proses

- 5.2.1 Hubungkan steker dengan stop kontak listrik dan kencangkan tutup tanki
- 5.2.2 Lakukan *flushing steam* untuk membuang kondensat di pipa *supply steam* dengan membuka *valve flushing* ± 5 menit hingga tidak ada kondensat yang keluar
- 5.2.3 Buka *supply valve compressed air*, DW, dan *pure steam*. Pastikan *supply steam* menunjukkan tekanan tidak kurang dari 1,1 bar
- 5.2.4 Tekan tombol AUTO SWITCH ON. Proses SIP akan berjalan secara otomatis pada suhu 121 °C selama 20 menit, dilanjutkan dengan proses pendinginan hingga mencapai suhu ± 60 °C, dan *draining* kondensat melalui *drain valve*. Setelah selesai, sistem akan mati secara otomatis dan *buzzer* akan menyala
- 5.2.5 Tekan tombol AUTO SWITCH OFF untuk mematikan *buzzer*

5.3 Penyelesaian

- 5.3.1 Lepaskan sambungan pipa filter *pure steam* dengan membuka *clamp ferrule* yang ada, tutup dengan *stainless steel dop* dan aluminium foil
- 5.3.2 Lepaskan pipa *thermocouple*, tutup dengan *stainless steel dop*
- 5.3.3 Lepaskan selang *supply* dan selang *draining DW*
- 5.3.4 Lepaskan sambungan pipa transfer kondensat, tutup dengan aluminium foil. Tutup *valve draining* ke posisi OFF
- 5.3.5 Cabut steker dari stop kontak listrik

	PROTAP Cara Proses <i>Steam in Place</i> (SIP) Tanki Mixing	No : PST1B010
		Revisi : 02
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 

- 5.3.6 Lengkapi kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan pada tanki mixing sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 5.3.7 Catat pelaksanaan proses SIP pada *log book* tanki mixing

6 Tindak Lanjut

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

7 Lampiran

-

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	07 JUN 2018	Terbitan pertama
01	30 JAN 2019	Perubahan proses SIP sesuai desain instalasi yang baru
02	30 NOV 2021	Perubahan format dokumen dan logo

9 Tinjauan Ulang

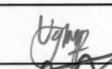


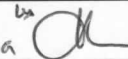
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu



10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini di distribusikan ke :

- 10.1 Bidang Produksi

11 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 Proses <i>Steam in Place</i> (SIP) Tanki Mixing	No : PST1B010
		Revisi : 02
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 

12 Tinjauan

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