
 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Pencucian Ampul Kosong Menggunakan Mesin Shun – Yi	No : PST1B011
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

### 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses pencucian ampul kosong untuk menjamin ampul hasil pencucian yang bersih, steril, dan bebas dari kecampurbauran

### 2 Cakupan

Protap ini meliputi seluruh proses yang berkaitan dengan pencucian ampul kosong menggunakan mesin pencuci ampul Shun – Yi pada proses produksi injeksi ampul sterilisasi akhir di Seksi Produksi Steril, Bidang Produksi

### 3 Penanggung Jawab

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

### 4 Bahan / Alat

4.1	Tray sterilisasi	4.6	DIW
4.2	Tray transfer	4.7	WFI
4.3	Tray <i>arranging</i>	4.8	Udara kompresor
4.4	Rak sterilisasi	4.9	Garpu <i>stainless</i>
4.5	LAF <i>mobile</i>		

### 5 Prosedur



#### 5.1 Persiapan :

- 5.1.1 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan sesuai protap Cara Line Clearance sebelum Proses Produksi, catat hasil pengamatan pada dokumen CPB
- 5.1.2 Lakukan proses pemeriksaan kondisi jarum sesuai cara berikut :
  - 5.1.2.1. Buka *valve supply* udara kompresor hingga regulator PRV menunjuk tekanan 1 bar
  - 5.1.2.2. Buka *valve supply* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk angka tekanan 1 bar
  - 5.1.2.3. Hubungkan steker mesin dengan stop kontak ruangan
  - 5.1.2.4. Tekan tombol ON pada panel mesin, maka lampu indikator power mesin akan menyala
  - 5.1.2.5. Buka cover pencucian, kemudian tekan tombol UP untuk menaikkan posisi jarum pencucian
  - 5.1.2.6. Tekan tombol WASH, maka selanjutnya DIW akan mengalir keluar melalui jarum – jarum pencucian
  - 5.1.2.7. Amati *flow* DIW yang keluar dari setiap jarum pencucian, jika terdapat penyumbatan atau kondisi jarum yang bengkok maka lakukan perbaikan atau penggantian jarum
  - 5.1.2.8. Catat hasil pemeriksaan jarum pada *logbook* pemeriksaan jarum pencucian



#### 5.2 Proses :

##### 5.2.1 Penataan / *arranging* ampul :

- 5.2.1.1. Masukkan ampul kosong ke ruang pencucian sesuai prosedur pada protap Cara Penyiapan Ampul Steril Produk Injeksi Sterilisasi Akhir
- 5.2.1.2. Buka kemasan primer ampul, kemudian letakkan ampul di konveyor mesin *arranging*
- 5.2.1.3. Letakkan tray *arranging* di outlet konveyor mesin *arranging*

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Pencucian Ampul Kosong Menggunakan Mesin Shun – Yi	No : PST1B011
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

- 5.2.1.4. Operasikan mesin *arranging* sesuai protap Cara Pengoperasian Mesin Pencucian Ampul Shun – Yi
- 5.2.1.5. Atur pergerakan ampul yang masuk ke tray *arranging* menggunakan alat bantu garpu *stainless*
- 5.2.1.6. Setelah tray *arranging* penuh, tutup outlet konveyor menggunakan garpu *stainless*
- 5.2.1.7. Angkat tray *arranging*, kemudian letakkan di meja persiapan
- 5.2.1.8. Letakkan tray sterilisasi di atas tray *arranging*, kemudian atur posisi tray sterilisasi sehingga bagian “mulut” ampul dapat memasuki seluruh lubang ampul pada tray sterilisasi
- 5.2.1.9. Setelah “mulut” ampul masuk ke lubang tray sterilisasi, letakkan tray transfer di atas susunan tray *arranging* – tray sterilisasi
- 5.2.1.10. Atur posisi tray transfer sehingga mulut ampul yang “menyembul” keluar dari tray sterilisasi dapat masuk ke tray transfer
- 5.2.1.11. Angkat susunan tray *arranging* – tray sterilisasi – tray transfer kemudian balikkan bersama – sama sehingga posisi tray transfer menjadi berada di bawah dan tray *arranging* berada di atas
- 5.2.1.12. Lepaskan tray *arranging* dari susunan, maka selanjutnya letak ampul berada di atas susunan tray transfer – tray sterilisasi
- 5.2.2. Pencucian ampul :
  - 5.2.2.1. Operasikan LAF *mobile* pencucian ampul kosong sesuai protap Cara Pengoperasian LAF *Mobile* Ampul Kosong
  - 5.2.2.2. Buka *valve supply utilities* sebagai berikut :
    - 5.2.2.2.1.1. *Valve supply* udara kompresor hingga regulator PRV menunjuk tekanan 2 bar
    - 5.2.2.2.1.2. *Valve supply* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar
    - 5.2.2.2.1.3. *Valve supply* WFI hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar jika *final rinsing* menggunakan WFI sesuai dokumen produksi CPB
  - 5.2.2.3. Letakkan susunan tray transfer – tray sterilisasi hasil proses *arranging* di atas jarum pencucian di mesin pencuci,
  - 5.2.2.4. Pastikan semua *holding hole* di setiap sudut tray transfer masuk dengan baik / tepat ke *holder tray* di mesin pencuci
  - 5.2.2.5. Operasikan mesin pencuci ampul sesuai protap Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun – Yi
  - 5.2.2.6. Setelah alarm berbunyi, angkat susunan tray transfer – tray sterilisasi dari mesin pencuci, kemudian letakkan di meja persiapan.
  - 5.2.2.7. Angkat tray sterilisasi sehingga terpisah dari tray transfer, maka selanjutnya ampul hasil pencucian tersusun hanya di tray sterilisasi
- 5.2.3. Setelah pencucian, lakukan prosedur penanganan ampul bersih hasil pencucian sesuai protap Cara Penyiapan Ampul Steril Produk Injeksi Sterilisasi Akhir
- 5.2.4. Matikan mesin pencucian kemudian lakukan sanitasi mesin sesuai prosedur pada protap Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun – Yi
- 5.2.5. Lakukan sanitasi ruang pencucian sesuai protap Cara Sanitasi Ruangan Produksi Sterilisasi Akhir
- 5.2.6. Lakukan dokumentasi dan rekonsiliasi hasil pencucian di dokumen produksi CPB

	<b>PROTAP</b> Cara Pencucian Ampul Kosong Menggunakan Mesin Shun – Yi	No : PST1B011
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

**6 Tindak Lanjut**

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

**7 Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	08 Juni 2018	Terbitan pertama
01	08 OCT 2021	Perubahan format dokumen dan logo

**8 Tinjauan Ulang**

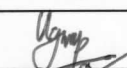
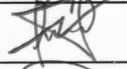
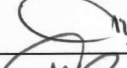

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang ( jika perlu ) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu



**9 Distribusi**

Secara umum salinan protap ini di distribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

**10 Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		08 Okt 2021
Dicek oleh	Asman Produksi Steril	PR		08 Okt 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		08 Okt 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 Okt 2021

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Pencucian Ampul Kosong Menggunakan Mesin Shun – Yi	No : PST1B011
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

## 11 Tinjauan

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