
 indofarma	PROTAP Cara Pencucian Ampul Kosong Menggunakan Mesin Bousch Strobel (BS)	No : PST1B012
		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 BS 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 LAF <i>mobile</i>	4.4 Udara kompresor
4.2 DIW	4.5 Tray sterilisasi
4.3 WFI	4.6 Rak sterilisasi



5 Prosedur

5.1 Persiapan :

- 5.1.1 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan sesuai protap Cara Line Clearance sebelum Proses Produksi, kemudian catat hasil pengamatan pada dokumen CPB
- 5.1.2 Siapkan tray stainless penampung ampul hasil pencucian (tray sterilisasi) dengan cara mencuci *tray* menggunakan DIW dan SLS hingga bersih
- 5.1.3 Lakukan proses pemeriksaan kondisi jarum dengan cara sebagai berikut :
 - 5.1.3.1. Buka *valve supply* udara kompresor hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar
 - 5.1.3.2. Buka *valve supply* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar
 - 5.1.3.3. Hubungkan steker mesin dengan stop kontak ruangan
 - 5.1.3.4. Putar regulator *switch power* mesin ke posisi "ON", kemudian putar *regulator speed* mesin perlahan – lahan hingga DIW keluar dari setiap jarum pencucian
 - 5.1.3.5. Amati flow DIW yang keluar melewati setiap jarum pencucian, kemudian lakukan perbaikan atau penggantian jika jarum bengkok atau mampat
 - 5.1.3.6. Putar *regulator speed* mesin kembali menunjuk angka 0 setelah pemeriksaan jarum selesai
 - 5.1.3.7. Catat hasil pemeriksaan jarum pada *logbook* pemeriksaan jarum pencucian

5.2 Proses :

- 5.2.1 Masukkan ampul kosong ke ruang pencucian sesuai prosedur pada protap Cara Penyiapan Ampul Steril Produk Injeksi Sterilisasi Akhir
- 5.2.2 Operasikan LAF *mobile* ampul kosong sesuai protap Cara Pengoperasian LAF *Mobile* Ampul Kosong
- 5.2.3 Buka *valve supply* utilities sebagai berikut :
 - 5.2.3.1. *Valve supply* udara kompresor hingga regulator PRV menunjuk tekanan 2 bar
 - 5.2.3.2. *Valve supply* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar

 indofarma	PROTAP Cara Pencucian Ampul Kosong Menggunakan Mesin Bousch Strobel (BS)	No : PST1B012
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

- 5.2.3.3. *Valve supply* air WFI hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar jika *final rinsing* menggunakan WFI sesuai ketentuan pada dokumen produksi CPB
- 5.2.4 Buka kemasan primer ampul, kemudian letakkan ampul di konveyor mesin
- 5.2.5 Operasikan mesin pencucian ampul BS sesuai protap Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul BS
- 5.2.6 Tampung ampul hasil pencucian dalam tray sterilisasi
- 5.2.7 Pasang penutup tray setelah tray sterilisasi terisi penuh / mencukupi, kemudian susun di rak sterilisasi
- 5.2.8 Setelah pencucian, lakukan penanganan ampul bersih hasil pencucian sesuai prosedur pada protap Cara Penyiapan Ampul Steril Produk Injeksi Sterilisasi Akhir.
- 5.2.9 Matikan mesin pencucian kemudian lakukan sanitasi mesin sesuai prosedur pada protap Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul BS
- 5.2.10 Lakukan sanitasi ruangan sesuai protap Cara Sanitasi Ruang Produksi Sterilisasi Akhir
- 5.2.11 Lakukan dokumentasi dan rekonsiliasi hasil pencucian dengan melengkapi data pada dokumen CPB

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	08 JUN 2013	Terbitan pertama
01	08 OCT 2021	Perubahan format dokumen dan logo

9 Tinjauan Ulang

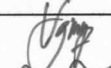



Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi



10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini akan didistribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

11 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		8 okt 2021

	PROTAP Cara Pencucian Ampul Kosong Menggunakan Mesin Bousch Strobel (BS)	No : PST1B012
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

12 Tinjauan

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