
 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun-Yi	No : PST1B019
		Revisi : 02
		Berlaku : 07 NOV 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk menyiapkan peralatan untuk proses pengisian larutan produk injeksi ampul untuk menjamin peralatan yang bersih / bebas dari kontaminan dan steril

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk menyiapkan peralatan pengisian mesin pengisi injeksi ampul Shun-Yi (I dan II) mulai dari proses pencucian hingga siap digunakan untuk proses pengisian injeksi ampul sterilisasi akhir di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

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



4 Bahan dan Alat

- | | |
|---------|-------------|
| 4.1 DIW | 4.3 Alufoil |
| 4.2 WFI | 4.4 Otoklaf |

5 Prosedur

- 5.1 Masukkan peralatan kotor ke ruang pencucian peralatan kelas D
- 5.2 Periksa kelengkapan peralatan pengisian yang terdiri dari :

5.2.1 Selang transfer larutan	5.2.4 Jarum pengisian larutan
5.2.2 Pipa kaca transfer	5.2.5 Piston pengisian set
5.2.3 Selang konektor pipa kaca transfer	5.2.6 Valve distribusi larutan
- 5.3 Cuci peralatan sesuai cara berikut :
 - 5.3.1 Pastikan menggunakan sarung tangan karet selama *handling* peralatan
 - 5.3.2 Urai peralatan menjadi bagian-bagian peralatan pengisian (jarum pengisian, *piston pump*, *housing piston*, selang transfer, dll.)
 - 5.3.3 Cuci setiap bagian peralatan menggunakan DIW hingga bersih dari sisa larutan produk sebelumnya atau kontaminan lainnya
 - 5.3.4 Bilas terakhir dengan merata menggunakan WFI
 - 5.3.5 Untuk peralatan yang berbentuk selang, lakukan *flushing* / mengalirkan air pencuci (DIW dan WFI) untuk proses pencucian dan pembilasan bagian dalam selang
 - 5.3.6 Setelah bersih, semprotkan alkohol 70% ke permukaan peralatan, kemudian biarkan minimal 10 menit hingga mengering
- 5.4 Setelah bersih, lakukan penanganan peralatan sesuai cara berikut :
 - 5.4.1 Peralatan tahan panas :
 - 5.4.1.1 Meliputi : selang transfer larutan, pipa kaca transfer, selang konektor pipa kaca transfer, dan jarum pengisian
 - 5.4.1.2 Cara penanganan :
 - a. Masukkan peralatan bersih ke ruang preparasi / pembungkusan peralatan
 - b. Pasangkan selang konektor pada ujung inlet dan outlet setiap pipa kaca transfer
 - c. Masukkan inlet jarum pengisian ke selang konektor outlet pipa kaca transfer, kemudian bungkus ujung jarum dan selang konektor pipa kaca yang terbuka menggunakan alufoil

	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun-Yi	No : PST1B019
		Revisi : 02
		Berlaku : 07 NOV 2022
		Paraf : 

- d. Bungkus setiap ujung selang transfer larutan yang terbuka menggunakan alufoil
- e. Masukkan rangkaian jarum pengisian - pipa kaca transfer dan selang transfer larutan ke kantong parasut, letakkan dalam tray sterilisasi
- f. Buat lalu tempelkan label Status Kebersihan pada tray sterilisasi alat dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih sesuai protap Penanganan Label Produksi
- g. Sterilisasi peralatan sesuai cara berikut :

- Pastikan masa berlaku kebersihan pada label Status Kebersihan peralatan masih valid
- Jika masa berlaku kebersihan habis, bilas ulang peralatan menggunakan WFI, kemudian semprotkan alkohol 70% dan biarkan minimal 10 menit hingga mengering sebelum disterilkan
- Masukkan peralatan pengisian ke dalam chamber otoklaf E-Chung / Olsa melalui pintu otoklaf di area kelas D
- Sterilisasi peralatan pada suhu 121 °C selama 20 menit dengan mengoperasikan otoklaf sesuai protap pengoperasian otoklaf yang digunakan
- Setelah sterilisasi, keluarkan peralatan steril melalui pintu otoklaf di area kelas C, kemudian simpan di lemari *clean room* di ruang penyimpanan peralatan kelas C
- Lengkapi data di kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan, kemudian tempelkan pada tray sterilisasi alat

5.4.1.3 Masa berlaku kebersihan (*holding time*) peralatan pengisian steril adalah 2 x 24 jam dihitung dari setelah sterilisasi dan disimpan di lemari *clean room* di ruang penyimpanan peralatan kelas C

5.4.1.4 Jika *holding time* peralatan steril *expired*, maka lakukan sterilisasi ulang dengan mengikuti prosedur penyiapan poin 5.4.1.2.g.

5.4.2 Peralatan tidak tahan panas :

5.4.2.1 Meliputi : piston pengisian set dan *valve* distribusi larutan

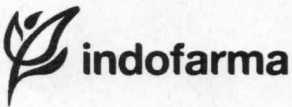

5.4.2.2 Cara penanganan :

- a. Masukkan peralatan bersih ke ruang pencucian peralatan kelas C
- b. Urai piston pengisian set menjadi *piston pump* dan *housing piston*
- c. Masukkan *piston pump*, *housing piston*, dan *valve* distribusi larutan dalam wadah penampung alat
- d. Rendam seluruh peralatan dalam alkohol 70%
- e. Buat lalu tempelkan label Status Kebersihan pada wadah penampung alat dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih sesuai protap Penanganan Label Produksi
- f. Jika akan digunakan, tiriskan dari alkohol 70% hingga mengering

6 Tindak Lanjut

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

7 Lampiran

	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun-Yi	No : PST1B019
		Revisi : 02
		Berlaku : 07 NOV 2022
		Paraf : 

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 Feb 2009	Terbitan pertama
01	16 Oct 2022	Penghilangan proses pembersihan dengan SLS 2%
02	07 NOV 2022	Perubahan pada point 5.4.1.3 yaitu Masa berlaku kebersihan (<i>holding time</i>) peralatan pengisian steril adalah 3 x 24 jam menjadi 2 x 24 jam

9 Tinjauan Ulang

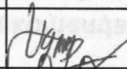

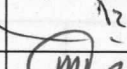

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini akan didistribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR		07 NOV 2022
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		07 NOV 2022
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		07 NOV 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		07 NOV 2022

12 Tinjauan

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

