

	<b>PROTAP</b> Cara Penyiapan Tanki <i>Mixing</i>	No : PST1B022
		Revisi : 01
		Berlaku : 15 OCT 2018
		Paraf : 

### 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penyiapan tanki *mixing* untuk menjamin kondisi tanki yang bersih dan bebas dari kontaminan sebelum digunakan untuk proses produksi produk injeksi ampul

### 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk menyiapkan tanki *mixing* untuk larutan produk injeksi ampul aseptis dan 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 WFI
- 4.2 DIW
- 4.3 Alkohol 70%
- 4.4 Kain pengering bebas serat

### 5 Prosedur

- 5.1 Masukkan tanki *mixing* kotor ke ruang pencucian peralatan yang sesuai :
  - 5.1.1 Jika tanki *mixing* berasal dari area kelas C (ex proses pengolahan), maka masukkan tanki *mixing* ke ruang pencucian peralatan kelas C
  - 5.1.2 Jika tanki *mixing* berasal dari area luar kelas C (misal : selesai perbaikan teknik), maka masukkan tanki *mixing* ke ruang pencucian peralatan kelas D. Lakukan penanganan sesuai protap Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area *Clean Room* Ruang Produksi Injeksi Ampul
- 5.2 Buka *valve drain* tanki untuk membuang sisa larutan atau air bilasan selama pencucian
- 5.3 Jika terdapat panel elektrik pada tanki, tutup panel menggunakan kantong plastik untuk menjaga kondisi panel tetap kering
- 5.4 Cuci tanki sesuai cara berikut :
  - 5.4.1 Pencucian tanki untuk pergantian bets :
    - 5.4.1.1 Cuci bagian luar tangki menggunakan DIW hingga bersih dari kontaminan (misal : ceceran larutan produk, dll.)
    - 5.4.1.2 Buka semua bagian penutup tangki
    - 5.4.1.3 Bilas bagian dalam dan peralatan tanki yang kontak produk menggunakan DIW hingga bersih dari sisa larutan produk
    - 5.4.1.4 Bilas seluruh permukaan tanki yang kontak produk menggunakan WFI dengan merata
    - 5.4.1.5 Semprotkan alkohol 70% ke seluruh bagian tanki yang kontak produk, kemudian biarkan terpapar minimal 10 menit hingga mengering
    - 5.4.1.6 Pasang penutup tanki, keringkan bagian luar tanki menggunakan kain pengering bebas serat, kemudian usapkan kain bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70% ke seluruh permukaan luar tanki
  - 5.4.2 Pencucian tanki untuk pergantian jenis / item produk :

	<b>PROTAP</b> Cara Penyiapan Tanki <i>Mixing</i>	No : PST1B022
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : 

- 5.4.2.1 Cuci bagian luar tangki menggunakan DIW hingga bersih dari kontaminan
- 5.4.2.2 Buka semua bagian penutup tangki, kemudian lepaskan / urai bagian-bagian peralatan tangki yang kontak produk (misal : seal tutup tangki, baling - baling agitator, dll.)
- 5.4.2.3 Bilas bagian dalam dan peralatan tangki yang kontak produk menggunakan DIW hingga bersih dari sisa larutan produk
- 5.4.2.4 Rakit kemudian pasang kembali peralatan tangki
- 5.4.2.5 Bilas akhir bagian dalam tangki dan bagian yang kontak produk dengan WFI
- 5.4.2.6 Semprotkan alkohol 70% ke seluruh bagian tangki yang kontak produk, kemudian biarkan terpapar minimal 10 menit hingga mengering
- 5.4.2.7 Pasang penutup tangki, keringkan bagian luar tangki menggunakan kain pengering bebas serat, kemudian usapkan kain bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70% ke seluruh permukaan luar tangki
- 5.4.3 Buat lalu tempelkan label Status Kebersihan pada tangki *mixing* dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 5.4.4 Setelah pencucian, lakukan proses SIP (*Steam in Place*) sesuai protap Cara Proses *Steam In Place* (SIP) Tanki *Mixing*
- 5.4.5 Lengkapi kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan pada tangki *mixing* sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 5.4.6 Masa berlaku kebersihan (*holding time*) tangki *mixing* steril adalah sebagai berikut :
  - 5.4.6.1 Tanki *mixing* untuk produk injeksi aseptis : 1 x 24 jam dihitung setelah proses SIP dan disimpan di ruang penyimpanan peralatan kelas C
  - 5.4.6.2 Tanki *mixing* untuk produk injeksi sterilisasi akhir : 3 x 24 jam dihitung setelah SIP dan disimpan di ruang penyimpanan peralatan kelas C
- 5.4.7 Jika *holding time* tangki *mixing* steril habis, maka lakukan SIP ulang dengan mengikuti prosedur penyiapan poin 5.4.4
- 5.4.8 Catat pelaksanaan proses penyiapan tersebut pada *log book*

## 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		1. Terbitan pertama
01	16 OCT 2018	1. Perubahan format dokumen dan logo 2. Penghilangan proses pembersihan dengan SLS 2% 3. Penambahan masa berlaku ( <i>holding time</i> ) kebersihan

	<b>PROTAP</b> Cara Penyiapan Tanki <i>Mixing</i>	No : PST1B022
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : 

### 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		16 Okt 2018
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		16 Okt 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		16 Okt 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		16 Okt 2018

### 12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	9 okt 2020		Protap masih sesuai & berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	09 okt 2020		protap masih sesuai
2.	Manajer Produksi	14 okt 2022		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	17 okt 2022		masih sesuai



