
 indofarma	PROTAP Penanganan Masalah Proses Filling Ampul	No : PST1B028
		Revisi : 00
		Berlaku : 20 AUG 2018
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam melakukan penanganan masalah pada proses filling ampul yaitu produk hasil filling tidak memenuhi persyaratan

2 Cakupan

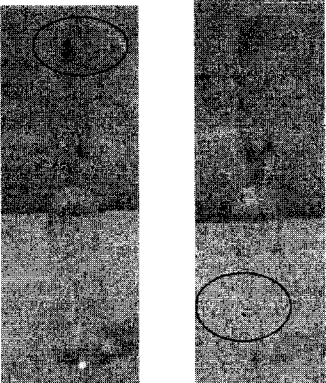
Protap ini berlaku untuk melakukan penanganan masalah pada proses filling produk injeksi ampul di Seksi Steril, Bidang Produksi


3 Penanggung Jawab





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

4 Prosedur

4.1 Jika produk hasil filling tidak memenuhi persyaratan, proses filling harus segera dihentikan dan segera lakukan penanganan sebagai berikut :



No	Kategori	Kemungkinan Penyebab	Penanganan
1	Terdapat kotoran / partikel serpihan kaca	Posisi jarum pada saat filling tidak presisi di tengah ampul, melainkan berada di sisi mulut ampul dan bergesekan. Gesekan ini menyebabkan adanya serpihan kaca yang masuk ke dalam larutan di dalam ampul	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul 2. Setting ulang posisi holder jarum 3. Kurangi kecepatan mesin
2	Sealing bergelembung	<ul style="list-style-type: none"> • N₂ terlalu banyak, api pembakaran terlalu besar • Kondisi larutan masih panas • Posisi jarum pada saat proses filling tidak presisi di tengah ampul, melainkan berada di sisi mulut ampul 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kurangi N₂, kecilkan api pembakaran 2. Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul
3	Terdapat kotoran / partikel hitam 	Adanya larutan yang menempel pada cap ampul, yang ikut terbakar sehingga terjadi pengarangaran larutan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul 2. Setting ulang posisi holder jarum 3. Kurangi kecepatan mesin 4. Setting ulang lubang yang berada di ujung jarum

	PROTAP Penanganan Masalah Proses Filling Ampul	No : PST1B028
		Revisi : 00
		Berlaku : 20 AUG 2018
		Paraf : ↓

No	Kategori	Kemungkinan Penyebab	Penanganan
4	Ampul kosong (tidak ada larutannya) 	Posisi jarum dengan ampul tidak presisi sehingga jarum tidak masuk ke dalam ampul pada saat proses filling	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul 2. Setting ulang posisi holder jarum 3. Kurangi kecepatan mesin
5	Sealing ampul tidak sempurna 	Setting api pembakaran belum sesuai atau kemungkinan terdapat larutan di cap ampul	Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul
6	Ampul rusak (ujung ampul pecah) 	Terkena jarum pengisian	Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul
7	Ampul tidak putus 	<ul style="list-style-type: none"> • Penjepit tidak mencengkeram dengan kuat • Api terlalu panas sehingga meleleh duluan • Pengapian tidak stabil 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setting ulang penjepit 2. Kecilkan tekanan O₂ 3. Lakukan pembersihan spuyer api

4.2 Setelah dilakukan penanganan terhadap masalah seperti tabel di atas, lakukan pemeriksaan hasil filling terlebih dahulu untuk memastikan produk yang dihasilkan sudah memenuhi persyaratan

4.3 Pisahkan produk yang rusak, kemudian hitung rekonsiliasi produk tersebut

 indofarma	PROTAP Penanganan Masalah Proses Filling Ampul	No : PST1B028
		Revisi : 00
		Berlaku : 20 AUG 2018
		Paraf : 

5 Tindak Lanjut

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

6 Lampiran

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 AUG 2018	1. Terbitan pertama

8 Tinjauan Ulang





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

9 Distribusi

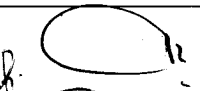
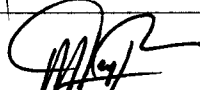


Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR		05 JUN 2018
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		05 JUN 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		05 JUN 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		05 JUN 2018

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	14 Agt 2020		Protap masih sesuai & berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	14 Agt 2020		protap masih sesuai
2.	Manajer Produksi	12 Agt 2022		masih sesuai & berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	30 Agt 2022		Masih sesuai

