	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking	No : PST1B039
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : 

1 Tujuan

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

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk menyiapkan peralatan pengisian mesin pengisi injeksi ampul Truking mulai dari proses pencucian hingga siap digunakan untuk proses pengisian 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

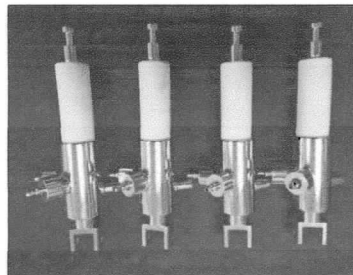
- | | |
|-----------------|-------------------------|
| 4.1 DIW | 4.4 Alufoil |
| 4.2 WFI | 4.5 Otoklaf Pharmalab |
| 4.3 Alkohol 70% | 4.6 LAF <i>Mobile</i> ® |

5 Prosedur

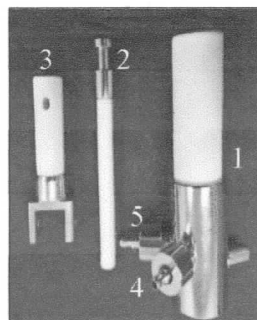
5.1 Masukkan peralatan kotor ke ruang pencucian peralatan aseptis kelas D

5.2 Periksa kelengkapan peralatan pengisian yang terdiri dari :

5.2.1 Piston pengisian set





Piston pengisian

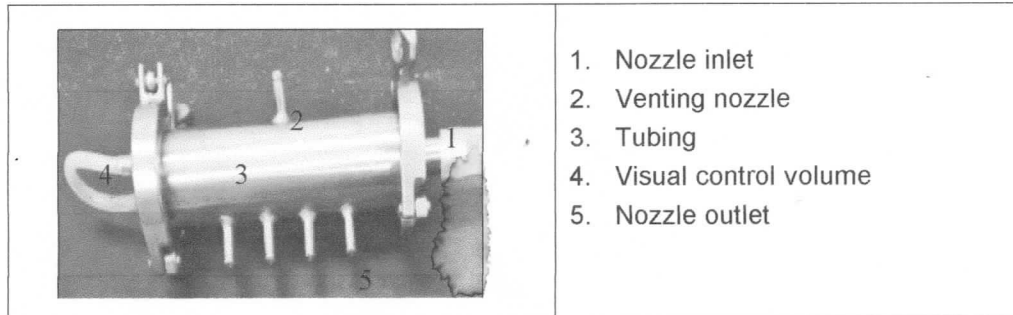


Bagian-bagian piston pengisian :

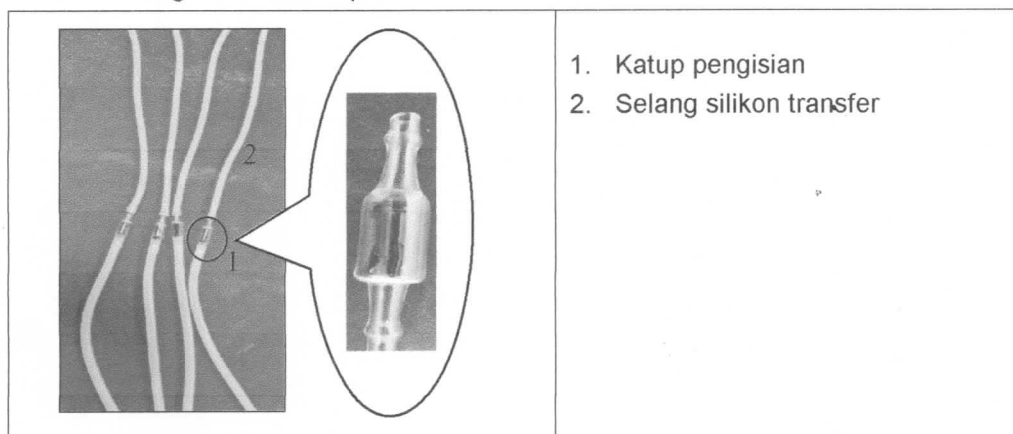
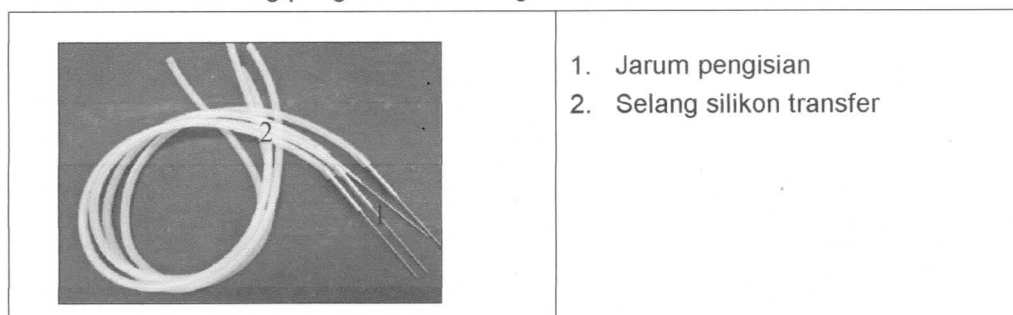
1. Housing piston
2. Upper piston pump
3. Lower piston pump
4. Nozzle inlet
5. Nozzle outlet

	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking	No : PST1B039
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : 

5.2.2 Tabung transfer set





5.2.3 Selang transfer inlet piston



5.2.4 Jarum - selang pengisian larutan / gas N₂ set5.2.5 Selang *supply* larutan

5.3 Cuci peralatan sesuai cara berikut :

- 5.3.1 Pastikan menggunakan sarung tangan karet selama *handling* proses pencucian
- 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, gunakan cara *flushing* / mengalirkan air pencuci (DIW dan WFI) untuk mencuci dan membilas bagian dalam selang
- 5.3.6 Setelah bersih, semprotkan alkohol 70% ke permukaan peralatan, kemudian biarkan minimal 10 menit hingga mengering

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking	No : PST1B039
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : 

- 5.4 Setelah pencucian, bungkus peralatan sebelum disterilkan sesuai cara berikut :
- 5.4.1 Piston pengisian :
- 5.4.1.1 Rakit piston dengan memasukkan upper dan lower piston pump ke housing piston, kemudian longgarkan screw inlet dan outlet nozzle
- 5.4.1.2 Bungkus setiap ujung piston yang terbuka (misal : ujung nozzle inlet / outlet, dll.) menggunakan alufoil, masukkan dalam kantong parasut, kemudian letakkan dalam tray sterilisasi
- 5.4.2 Tabung transfer set - selang *supply* larutan
- 5.4.2.1 Rakit setiap bagian tabung transfer, kemudian longgarkan setiap klem pengunci tabung
- 5.4.2.2 Pasang selang *supply* larutan pada nozzle inlet tabung transfer
- 5.4.2.3 Bungkus bagian tabung dan selang *supply* yang terbuka (misal : ujung nozzle inlet / outlet, dll.) menggunakan alufoil, masukkan dalam kantong parasut, kemudian letakkan dalam tray sterilisasi
- 5.4.3 Selang transfer inlet piston
- 5.4.3.1 Pasang selang silikon transfer pada kedua ujung katup pengisian
- 5.4.3.2 Bungkus kedua ujung selang transfer menggunakan alufoil, masukkan dalam kantong parasut, kemudian letakkan dalam tray sterilisasi
- 5.4.4 Jarum - selang pengisian larutan / gas N₂ set
- 5.4.4.1 Pasang selang silikon transfer pada inlet setiap jarum pengisian
- 5.4.4.2 Bungkus ujung selang transfer dan outlet jarum pengisian menggunakan alufoil, masukkan dalam kantong parasut, kemudian letakkan dalam tray sterilisasi
- 5.4.5 Buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan pada tray sterilisasi alat dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 5.5 Setelah pembungkusan, sterilkan peralatan sesuai cara berikut :
- 5.5.1 Pastikan masa berlaku kebersihan pada label Status Kebersihan peralatan valid
- 5.5.2 Jika masa berlaku kebersihan habis, ulangi pembilasan WFI dan penyemprotan alkohol 70%, kemudian bungkus kembali sesuai poin 5.4
- 5.5.3 Masukkan tray sterilisasi yang berisi peralatan pengisian ke *chamber* otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di area kelas D
- 5.5.4 Sterilkan peralatan pada suhu 121 °C selama 20 menit dengan mengoperasikan otoklaf Pharmalab sesuai protap Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab
- 5.6 Setelah sterilisasi :
- 5.6.1 Hidupkan LAF *Mobile* sesuai protap Cara Pengoperasian LAF *Mobile* Pengisian Aseptis
- 5.6.2 Keluarkan peralatan steril melalui pintu otoklaf di ruang pengisian aseptis, kemudian simpan di bawah LAF *Mobile*
- 5.7 Lengkapi data di kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan, kemudian tempelkan pada tray sterilisasi alat
- 5.8 Jika *holding time* peralatan steril lebih dari 1 x 24 jam, sterilkan ulang dengan cara berikut :
- 5.8.1 Masukkan peralatan ke *chamber* otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di ruang pengisian aseptis
- 5.8.2 Sterilkan peralatan pada suhu 121 °C selama 20 menit dengan mengoperasikan otoklaf Pharmalab sesuai protap Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab
- 5.8.3 Setelah sterilisasi ulang, tangani peralatan steril sesuai prosedur poin 5.6

	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking	No : PST1B039
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : 

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%





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 Bidang Produksi

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR		15 Okt 2018
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		15 Okt 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		15 Okt 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	12 Okt 2020		Protap masih berlaku & sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	12 Okt 2020		protap masih sesuai
2.	Manajer Produksi	14 Okt 2022		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	17 Okt 2022		masih sesuai

