

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Ampul Kosong Untuk Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B040
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk menyiapkan ampul kosong pada proses pengisian injeksi ampul aseptis untuk menjamin ampul yang steril, bebas pirogen, dan bebas dari kontaminasi atau ketercampurbauran

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk menyiapkan ampul kosong yang digunakan pada proses pengisian produk injeksi ampul aseptis mulai dari memasukkan ampul kosong ke ruang pencucian hingga ampul siap digunakan di Seksi Produksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

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

4 Prosedur

- 4.1 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan pencucian ampul sesuai protap Cara Line Clearance sebelum Proses Produksi, Kemudian catat hasil pengamatan pada dokumen CPB
- 4.2 Masukkan ampul kosong ke ruang mesin pencuci ampul Truking sesuai protap Tatacara Memasukkan Bahan Baku dan Bahan Kemasan Primer ke Area Pengolahan (Kelas C dan kelas D) Produksi Steril Non Cephalosporin
- 4.3 Pastikan kesesuaian spesifikasi / identitas ampul dengan dokumen produksi CPB
- 4.4 Siapkan mesin pencuci ampul Truking sesuai prosedur penyiapan mesin pada protap Cara Pengoperasian Compact Line Truking Washing Machine
- 4.5 Lakukan *loading* ampul kosong di conveyor mesin pencuci ampul Truking, kemudian cuci ampul kosong dengan mengoperasikan mesin pencuci ampul Truking sesuai protap Cara Pengoperasian Compact Line Truking Washing Machine
- 4.6 Lakukan depirogenasi ampul kosong pada suhu 275 °C dan pada kecepatan conveyor tunnel 94 mm/menit dengan mengoperasikan tunnel mesin pencuci ampul Truking sesuai protap Cara Pengoperasian Tunnel Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking
- 4.7 Setelah depirogenasi, ampul siap digunakan secara *in line* dengan proses pengisian injeksi ampul aseptis
- 4.8 Catat data penyiapan ampul di dokumen produksi CPB

5 Tindak lanjut

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

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00		Terbitan pertama
01	08 NOV 2021	Perubahan format dokumen dan logo

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Ampul Kosong Untuk Produk Injeksi Ampul Aseptis	No : PST1B040
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

7 Tinjauan Ulang

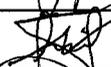
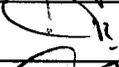
Protap ini akan ditinjau setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

8 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		08 NOV 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		08 NOV 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		08 NOV 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 NOV 2021

10 Tinjauan

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