

	PROTAP Cara Penyusunan Produk / Peralatan dalam Otoklaf E- Chung	No : PST1B042
		Revisi : 01
		Berlaku : 28 NOV 2018
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses penyusunan produk atau peralatan untuk proses sterilisasi dengan menggunakan Otoklaf E-Chung sesuai hasil kualifikasi untuk menjamin hasil sterilisasi memenuhi persyaratan

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan penyusunan produk atau peralatan untuk proses sterilisasi dengan menggunakan Otoklaf E-Chung di Seksi Steril, Bidang Produksi

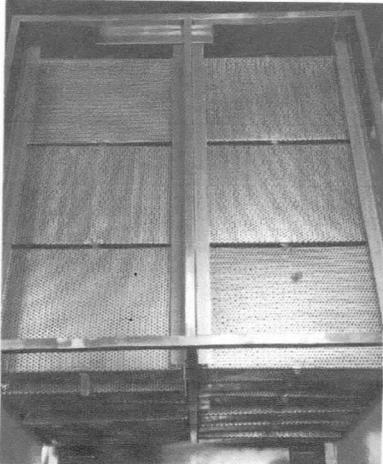
3 Penanggung Jawab

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

4 Prosedur

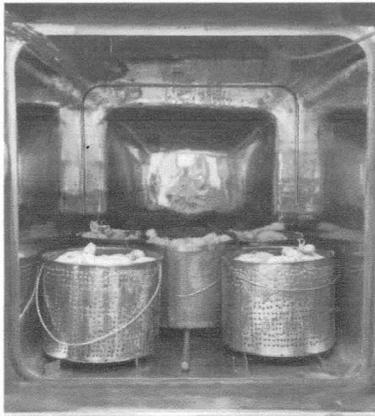
4.1 Operasikan otoklaf sesuai protap Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung

4.2 Masukkan produk atau peralatan (*loading*) ke dalam chamber otoklaf dan susun dengan konfigurasi muatan sebagai berikut :

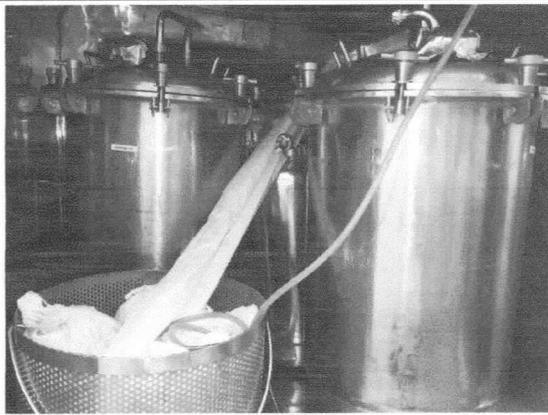
Muatan Produk (Ampul 1 & 2 mL)		
		
<u>Tampak depan</u> Tiap baris vertikal terdiri dari 6 tray (baris paling atas dikosongkan)	<u>Tampak atas</u> Terdapat 2 sisi dalam 1 rak sterilisasi	<u>Tampak samping</u> Tiap baris horizontal terdiri dari 3 tray
Kapasitas total : 36 tray (± 36000 ampul)		

	PROTAP Cara Penyusunan Produk / Peralatan dalam Otoklaf E- Chung	No : PST1B042
		Revisi : 01
		Berlaku : 28 NOV 2018
		Paraf : 

Muatan Pakaian Kerja

	
<u>Tampak depan</u> Terdiri dari 5 kaleng	<u>Tampak atas</u> Tiap kaleng berisi 6 set pakaian kerja yang dibungkus dalam kantong parasut yang diposisikan menghadap ke atas

Muatan Peralatan

	
<u>Tampak depan</u>	<u>Tampak belakang</u>
Terdiri dari : <ul style="list-style-type: none"> • 2 tangki penampung 60 L & 2 tangki penampung 20 L • peralatan <i>mixing</i> (gayung <i>stainless</i>, pipa kaca pengaduk, selang transfer WFI, stik volume, alat sampling larutan) • peralatan filtrasi (selang dan filter @ 2 kantong) • peralatan pengisian (rangkaiannya jarum pengisian - pipa kaca transfer dan selang transfer larutan @ 2 kantong) 	

4.3 Konfigurasi tersebut merupakan konfigurasi maksimum untuk muatan produk berupa ampul 1 dan 2 mL, pakaian kerja, dan peralatan, sesuai hasil kualifikasi sebagai panduan untuk disesuaikan dengan kebutuhan operasional harian

5 Tindak Lanjut

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

 indofarma	PROTAP Cara Penyusunan Produk / Peralatan dalam Otoklaf E- Chung	No : PST1B042
		Revisi : 01
		Berlaku : 28 NOV 2018
		Paraf : 

6 Pustaka

- 6.1 Laporan Kualifikasi Kinerja Otoklaf E-Chung ATCP3-02 Muatan Baju (LKK18055)
- 6.2 Laporan Kualifikasi Kinerja Otoklaf E-Chung ATCP3-02 Muatan Peralatan (LKK18054)
- 6.3 Laporan Kualifikasi Kinerja Otoklaf E-Chung ATCP3-02 Muatan Ampul 1 mL (LKK18015)
- 6.4 Laporan Kualifikasi Kinerja Otoklaf E-Chung ATCP3-02 Muatan Ampul 2 mL (LKK18050)

7 Lampiran

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00		Terbitan pertama
01	28 NOV 2018	Penambahan gambar konfigurasi secara lebih detail

9 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu, termasuk jika ada perubahan berdasarkan hasil rekualifikasi

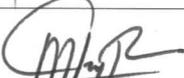
10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Produksi

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR		27 NOV 2018
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		27 NOV 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		27 NOV 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		27 NOV 2018

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	20 Nov 2020		Protap masih sesuai & berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	20 Nov 2020		protap masih sesuai
2.	Manajer Produksi	03 Nov 2022		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	07 Nov 2022		masih sesuai

