
	PROTAP Cara Penyusunan Bahan / Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab	No : PST1B043
		Revisi : 01
		Berlaku : 28 NOV 2018
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses penyusunan bahan atau peralatan untuk proses sterilisasi dengan menggunakan Otoklaf Pharmalab sesuai hasil kualifikasi untuk menjamin hasil sterilisasi memenuhi persyaratan

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan penyusunan bahan atau peralatan untuk proses sterilisasi dengan menggunakan Otoklaf Pharmalab di Seksi Steril, Bidang Produksi



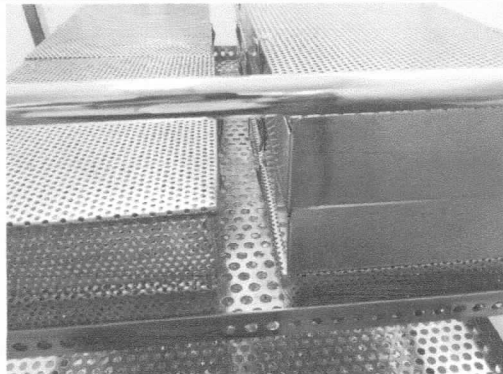
3 Penanggung Jawab



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

4 Prosedur


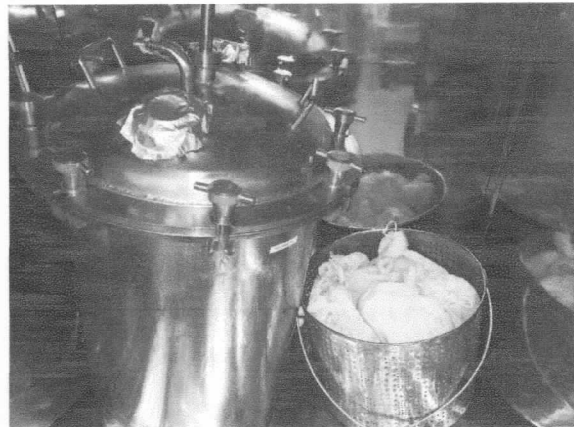
4.1 Operasikan otoklaf sesuai protap Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab

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

Muatan Tray	
 <p style="text-align: center;"><u>Tampak depan</u></p> <p>Tiap baris vertikal terdiri dari 10 tray</p>	 <p style="text-align: center;"><u>Tampak atas</u></p> <p>Dibagi menjadi 2 sisi, yaitu depan dan belakang</p>
	 <p style="text-align: center;"><u>Tampak samping</u></p> <p>Terdiri dari 6 tray di bagian depan dan 4 tray di bagian belakang</p>
Kapasitas total : 40 tray	

	PROTAP Cara Penyusunan Bahan / Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab	No : PST1B043
		Revisi : 01
		Berlaku : 28 NOV 2018
		Paraf : 



Muatan Baju	
	
<u>Tampak depan</u> Terdiri dari : 24 set pakaian kerja yang dibungkus dalam kantong parasut	<u>Tampak atas</u> Tiap rak berisi 6 set yang disusun berjajar 2 ke belakang, dengan posisi menghadap ke atas

Muatan Spare Part & Vessel	
	
<u>Barisan depan</u>	<u>Barisan belakang</u>
Terdiri dari : <ul style="list-style-type: none"> • 2 tangki penampung 60 L • peralatan filtrasi (selang, filter @ 4 kantong) • peralatan pengisian (piston pengisian, tabung transfer set - selang <i>supply</i> larutan, selang transfer inlet piston, jarum - selang pengisian larutan / gas N₂ set @ 1 kantong) 	

4.3 Konfigurasi tersebut merupakan konfigurasi maksimum untuk muatan pakaian kerja, peralatan, dan tray 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

	PROTAP Cara Penyusunan Bahan / Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab	No : PST1B043
		Revisi : 01
		Berlaku : 28 NOV 2018
		Paraf : 

6 Pustaka

- 6.1 Laporan Kualifikasi Kinerja Otoklaf Pharmalab ATCP3-05 Muatan Baju (LKK18040)
- 6.2 Laporan Kualifikasi Kinerja Otoklaf Pharmalab ATCP3-05 Muatan Peralatan (LKK18052)
- 6.3 Laporan Kualifikasi Kinerja Otoklaf Pharmalab ATCP3-05 Muatan Tray (LKK18053)

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


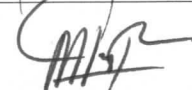


10 Distribusi

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

