

 indofarma	PROTAP Cara Sanitasi Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch – Strobel (BS)	No : PST1C001
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Sebagai panduan untuk melakukan sanitasi mesin pengisi injeksi ampul untuk menjamin kondisi mesin yang bersih dan bebas dari kontaminan

2 Cakupan

Prosedur ini berlaku untuk melakukan sanitasi mesin pengisi injeksi ampul Bousch – Strobel (BS) yang meliputi sanitasi kecil, dan sanitasi harian di Seksi Produksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

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

4 Bahan dan Alat

4.1 WFI

4.3 Lap pengusap bebas serat

4.2 Alkohol 70 %

4.4 *Vacuum cleaner clean room*

5 Prosedur

5.1 Matikan mesin sesuai cara mematikan mesin dalam protap Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch – Strobel

5.2 Pastikan kolom Kotor pada label Status Kebersihan mesin telah dilengkapi / diisi

5.3 Pastikan semua produk ampul hasil pengisian telah diletakkan di wadah penampung produk

5.4 Masukkan ampul steril sisa proses pengisian yang berada di *conveyor* mesin pengisi dalam wadah plastik, kemudian beri penandaan / label identitas pada wadah

5.5 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :

5.5.1 Sanitasi kecil :

5.5.1.1 Dilakukan terhadap permukaan mesin sebelum *break* istirahat atau pada pergantian shift

5.5.1.2 Cara sanitasi :

- a. Siapkan WFI dalam 2 wadah penampung
- b. Bersihkan kaca pecahan ampul kosong di permukaan atau sela – sela mesin menggunakan *vacuum cleaner clean room*
- c. Bersihkan ceceran larutan produk atau kontaminan lainnya di seluruh permukaan mesin dengan mengusapkan kain pengusap bebas serat yang dibasahi WFI dalam wadah penampung 1
- d. Bilas kain pengusap menggunakan WFI dalam wadah penampung 2 setiap kali akan digunakan untuk mengusap permukaan mesin
- e. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke seluruh permukaan mesin dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain pengusap bebas serat yang dibasahi alkohol 70%
- f. Biarkan permukaan mesin terpapar alkohol 70% hingga mengering

5.5.2 Sanitasi harian :

5.5.2.1 Dilakukan terhadap permukaan mesin dan peralatan pengisian pada :

- a. Pergantian bets
- b. Pergantian jenis / item produk

	PROTAP Cara Sanitasi Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch – Strobel (BS)	No : PST1C001
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

- c. Akhir shift kerja periodik harian
- 5.5.2.2 Cara sanitasi permukaan mesin : ikuti cara sanitasi pada prosedur sanitasi kecil
- 5.5.2.3 Cara sanitasi peralatan pengisian :
- a. Lepaskan semua peralatan pengisian sebagai berikut :
 - i. 1 set selang transfer larutan
 - ii. 2 set piston pengisian
 - iii. 2 buah jarum pengisian larutan
 - iv. 2 buah selang pengisian larutan
 - a. Lakukan penanganan peralatan pengisian kotor sesuai protap Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch – Strobel
- 5.6 Setelah sanitasi, periksa kebersihan mesin kemudian ikuti ketentuan berikut :
- 5.6.1 Jika belum bersih, ulangi proses sanitasi
- 5.6.2 Jika sudah bersih, isi dan lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan mesin sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 5.7 Tempelkan label Status Kebersihan yang telah dilengkapi pada mesin pengisian

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	25 Juni 2018	Terbitan pertama
01	08 NOV 2021	1. Penghilangan sanitasi mingguan dan bulanan 2. Perubahan format dokumen dan logo

9 Tinjauan Ulang

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

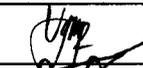
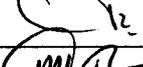
10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

- 10.1 Bidang Produksi

	PROTAP Cara Sanitasi Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch – Strobel (BS)	No : PST1C001
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

11 Pengesahan

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

12 Tinjauan

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