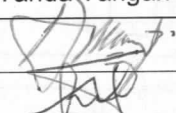
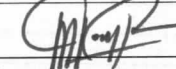
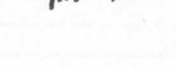


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD01-P004 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Line Clearance dan Pengisian Label Bersih Sebelum Proses Produksi			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		19 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		19 Mar 2024
	General Manager Quality Assurance		19 Mar 2024

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh: General Manager Produksi		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD01-P004 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Line Clearance dan Pengisian Label Bersih Sebelum Proses Produksi			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan *line clearance* sebelum proses produksi untuk memastikan ruangan, mesin, bahan, dan peralatan telah terbebas dari dokumen, bahan dan produk sebelumnya sehingga mencegah terjadinya kontaminasi dan *mix up* dan Instruksi Kerja ini sebagai panduan untuk pengisian Label Bersih agar dapat dilaksanakan dengan benar sehingga tidak ditemui perbedaan cara pengisian

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini mencakup semua kegiatan untuk melakukan *line clearance* sebelum memulai setiap tahapan proses pengolahan dan proses pengemasan dan untuk pengisian "Label Bersih" alat / mesin / lini / ruangan di Department Steril, Divisi Produksi

3 Definisi

CPB = Catatan Produksi Bets

4 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

5 Prosedur

- 5.1 Lakukan pemeriksaan kebersihan terhadap ruangan, peralatan, mesin, dan perlengkapan yang akan digunakan :
 - 5.1.1 Telah dibersihkan dari produk, sisa bahan produk, bahan kemas, dokumen, dan label / penandaan dari bets atau produk sebelumnya.
 - 5.1.2 Terdapat label STATUS KEBERSIHAN yang masih berlaku / belum *expired*
- 5.2 Periksa kelengkapan dan kesesuaian antara dokumen produksi dengan bahan / produk yang akan diproses
- 5.3 Pastikan persyaratan kondisi ruangan (temperatur, RH, dan perbedaan tekanan) telah memenuhi persyaratan. Khusus untuk kelas A/B area aseptis, pastikan jumlah partikel memenuhi persyaratan
- 5.4 Pastikan wadah yang akan digunakan untuk tempat penyimpanan bahan awal, bahan kemas, produk antara, produk ruah, maupun produk jadi sudah bersih dan tidak ada sisa bahan / produk sebelumnya
- 5.5 Pastikan wadah sampah bersih dari sisa produk atau bahan dari produk sebelumnya
- 5.6 Pastikan semua alat ukur yang digunakan selama proses telah terkalibrasi dan status kalibrasi masih berlaku
- 5.7 Untuk proses pengemasan pada tahapan *labelling*, *coding* etiket / kotak, dan pelipatan brosur, pastikan bahan kemas yang akan digunakan sudah sesuai dengan produk yang akan diproses dengan melakukan pemeriksaan kesesuaian nama produk dan dosis. Jika pada etiket / kotak / brosur terdapat *eye mark*, maka lakukanlah *visual control* dan pastikan *eye mark* sesuai dengan produk yang akan diproses
- 5.8 Pastikan kebersihan pada bagian-bagian kritis pada mesin / peralatan yang akan digunakan dan pastikan tidak ditemukan sisa bahan / produk sebelumnya, lakukan pemeriksaan sesuai dengan rekaman daftar periksa *line clearance* proses
- 5.9 Isi rekaman *line clearance* di dokumen CPB dan rekaman daftar periksa *line clearance* proses sesuai hasil pengamatan / pemeriksaan terhadap masing-masing obyek

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD01-P004 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Line Clearance dan Pengisian Label Bersih Sebelum Proses Produksi			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.10 Laporkan kepada petugas IPC atau Asman bila dalam pemeriksaan / pengamatan terhadap obyek terdapat penyimpangan / tidak memenuhi syarat
- 5.11 Proses produksi hanya dapat dimulai apabila :
 - 5.11.1 Hasil pemeriksaan / pengamatan terhadap obyek *line clearance* memenuhi syarat
 - 5.11.2 Label STATUS KEBERSIHAN telah di-*approved* oleh petugas IPC atau Asman
- 5.12 Lampirkan label STATUS KEBERSIHAN yang telah di-*approved* di dokumen CPB
- 5.13 Cara Pengisian " Label Bersih "
 - 5.13.1 Bersihkan Lini / Ruang dan Alat / Mesin sesuai Instruksi Kerja
 - 5.13.2 Siapkan " Label Bersih " yang sesuai untuk lini / ruang atau alat / mesin dengan cara memberikan tanda *check* (☐) pada ☐ pilihan
 - 5.13.3 Tulis nama dan no. kode Lini / Ruang atau Alat / Mesin
 - 5.13.4 Tulis nama produk dan no. bets serta tanggal penyelesaian proses pada kolom produk / bahan sebelumnya
 - 5.13.5 Tulis nama petugas yang membersihkan lini / ruang atau alat / mesin lalu isi kolom paraf & tanggal
 - 5.13.6 Tulis tanggal berlaku sesuai yang tercantum dalam ketentuan jangka waktu penyimpanan peralatan, mesin dan ruangan
 - 5.13.7 Sebelum alat / mesin dan ruangan digunakan, pastikan "Label Bersih" masih berlaku, apabila masa berlaku sudah habis, lakukan sanitasi ulang terhadap mesin dan ruangan
 - 5.13.8 Tulis nama petugas yang melakukan sanitasi ulang, lalu isi kolom paraf dan tanggal
 - 5.13.9 Tulis nama petugas yang menyatakan mesin / alat dan ruangan memenuhi syarat, lalu isi kolom paraf dan tanggal
 - 5.13.10 Gantungkan "Label Bersih" pada tempat yang disediakan
 - 5.13.11 Ambil dan tempatkan label bersih pada CPB setelah proses selesai
 - 5.13.12 Tempelkan label pada CPB bila proses sudah selesai

6 Tindak lanjut

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

7 Lampiran

- 7.1 Rekaman Daftar Periksa Line Clearance Proses Filling Produk Aseptis
- 7.2 Rekaman Daftar Periksa Line Clearance Proses Mixing Produk Aseptis
- 7.3 Rekaman Daftar Periksa Line Clearance Proses Penimbangan
- 7.4 Rekaman Daftar Periksa Line Clearance Proses Washing dan Sterilisasi di Compact Line Machine
- 7.5 Rekaman Daftar Periksa Line Clearance Proses Washing dan Sterilisasi
- 7.6 Rekaman Daftar Periksa Line Clearance Proses Mixing
- 7.7 Rekaman Daftar Periksa Line Clearance Proses Filling
- 7.8 Rekaman Daftar Periksa Line Clearance Sterilisasi dan Uji Kebocoran
- 7.9 Rekaman Daftar Periksa Line Clearance Proses Automatic Visual Inspection
- 7.10 Rekaman Daftar Periksa Line Clearance Proses Visual Inspection Manual

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD01-P004 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Line Clearance dan Pengisian Label Bersih Sebelum Proses Produksi			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan Protap No. PST1D012 dan No. PST1D016 menjadi Instruksi Kerja PRD01-P004 Rev.00

9 Tinjauan Ulang

Instruksi-Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manajer Produksi dan General Manager Quality Assurance

10 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

10.1 Divisi Produksi

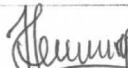
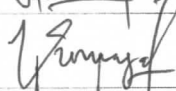
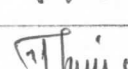
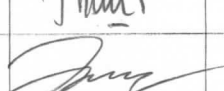
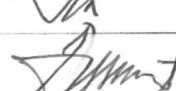
FORMULIR	Nomor: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	 indofarma Member of Biofarma Group
	Daftar Hadir		

Tanggal : 5 Februari 2025

Waktu : 09.00 - 11.00

Tempat : R. Office P. Steril

Agenda : Sosialisasi IK baru No. PPD01-P004 Rev.00, Hg "Gap Line Clearance dan Pengisian Label Benih sebelum Proses Produksi"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	HERU LISTANTO	P. STERIL		
2.	NURmayadi	p. steril		
3.	M. munib	P. Steril		
4.	Stiti Khobсах	p- steril		
5.	Sulaiman	p. steril		
6.	Hasan	p. steril		
7.	Wasno	p. steril		
8.	Saproni	p. steril		
9.	Hasanif. Utoguel	p. steril		
10.	Heru Sefafa	P. Steril		
11.	Safman A + Mark D.	p. steril		
12.	Mepfahaden	p. steril		
13.	Ferry R.	P. Steril		
14.	Mirfo	P. Steril	