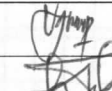
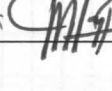
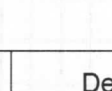


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch Strobel (BS)			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		26 Feb 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		26 Feb 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		26 Feb 2024
	General Manager Quality Assurance		26 Feb 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: PRD02-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch Strobel (BS)			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

Paraf: **1 Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin pengisi injeksi ampul Bousch Strobel (BS) untuk menghasilkan produk hasil pengisian yang memenuhi persyaratan / spesifikasi dan mencegah terjadinya kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengoperasikan mesin pengisi ampul Bousch Strobel (BS) mulai dari persiapan, pengoperasian, penyiapan peralatan dan pembersihan hingga mematikan mesin di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 WFI
- 4.2 Alkohol 70%
- 4.3 Lap pengusap bebas serat
- 4.4 *Vaccum cleaner clean room*

5 Prosedur**5.1 Persiapan :****5.1.1 Periksa status kebersihan mesin :**

- 5.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah dilengkapi
- 5.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, lakukan sanitasi ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.1.1.3 Lampirkan label Status Kebersihan di dokumen Catatan Produksi Bets (CPB)

5.1.2 Pastikan saluran distribusi gas oksigen (O₂), nitrogen (N₂), dan LPG pada mesin terhubung dengan *valve supply* masing-masing dengan baik dan tidak ada kebocoran**5.1.3 Pasang *change part* mesin sesuai volume ampul kosong yang digunakan untuk proses pengisian****5.1.4 Pasang peralatan pengisian larutan dengan cara berikut :****5.1.4.1 Pasang piston pengisian set :**

- a. Terdiri dari *piston pump* dan *housing piston*
- b. Buka alufoil pembungkus piston pengisian set, kemudian masukkan *piston pump* ke *housing piston*
- c. Pasang piston pengisian set pada *piston holder* sesuai nomor urut yang tercetak di *housing piston* dan *piston holder*, kemudian kencangkan baut pengikat *piston pump* dan *housing piston*

5.1.4.2 Pasang selang transfer larutan pada *nozzle outlet* tanki penampung larutan, kemudian hubungkan dengan inlet piston pengisian

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch Strobel (BS)			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

Paraf: 

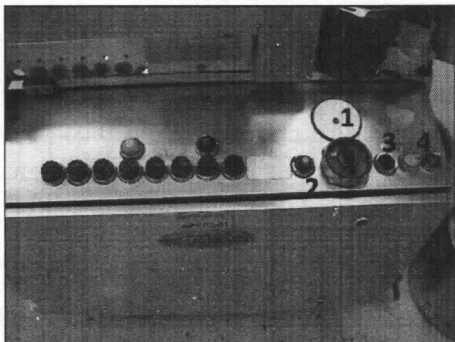
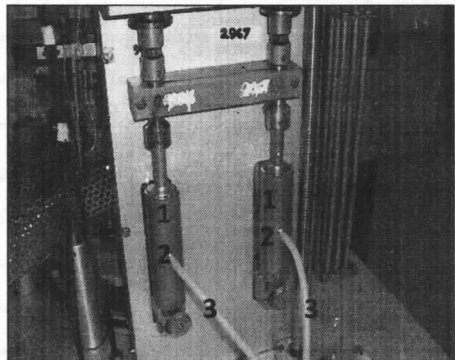
- 5.1.4.3 Hubungkan selang pengisian yang terpasang pada jarum pengisian dengan *nozzle outlet* piston pengisian
- 5.1.5 Lakukan pembilasan jalur pengisian larutan dengan cara berikut :
 - 5.1.5.1 Hubungkan steker mesin ke stop kontak ruangan
 - 5.1.5.2 Putar regulator *Power* ke kanan hingga menunjuk tanda "I" (posisi ON)
 - 5.1.5.3 Masukkan ujung jarum pengisian larutan ke wadah plastik
 - 5.1.5.4 Putar *speed regulator* perlahan-lahan hingga menunjuk angka 70, lalu mesin akan beroperasi dan pompa piston akan menghisap larutan
 - 5.1.5.5 Keluarkan gelembung udara yang ada di dalam selang transfer dan selang pengisian dengan menggoyang selang sedemikian rupa, sehingga semua gelembung udara dapat keluar dari selang
 - 5.1.5.6 Hentikan pembilasan setelah volume bilasan ± 50 mL dengan memutar *speed regulator* menunjuk angka 0 sehingga mesin berhenti beroperasi
 - 5.1.5.7 Pasang jarum pengisian di masing-masing *holder* jarum pengisian
- 5.1.6 Pasang peralatan pengisian gas N_2 *pre / post filling* dengan cara berikut :
 - 5.1.6.1 Pasang filter gas N_2 pada setiap selang pengisian gas N_2 *pre / post filling*
 - 5.1.6.2 Pasang jarum pengisian gas N_2 pada *holder* jarum, kemudian hubungkan jarum pengisian gas N_2 dengan selang pengisian gas N_2
- 5.1.7 Lakukan pemeriksaan posisi jarum pengisian larutan dan gas N_2 dengan cara :
 - 5.1.7.1 Letakkan 2 buah ampul kosong di *as roller* mesin, tekan tombol *Warm Start*, maka selanjutnya ampul kosong di *as roller* mesin akan berputar
 - 5.1.7.2 Putar *speed regulator* ke kanan secara perlahan, selanjutnya mesin akan beroperasi
 - 5.1.7.3 Hentikan memutar *speed regulator* setelah ampul berada di titik siklus pengisian
 - 5.1.7.4 Amati posisi setiap ujung jarum pengisian larutan dan gas N_2 yang masuk ke ampul kosong
 - 5.1.7.5 Atur posisi jarum pengisian larutan dan gas N_2 agar berada di titik tengah ampul / tidak menyentuh dinding "mulut" ampul
 - 5.1.7.6 Setelah posisi seluruh jarum sesuai, putar *speed regulator* ke kiri hingga mesin berhenti beroperasi
 - 5.1.7.7 Kencangkan baut pengikat jarum pengisian larutan dan gas N_2 di setiap *holder* jarum
- 5.2 Pengoperasian :
 - 5.2.1 Buka semua *valve supply* gas O_2 , gas LPG, dan gas N_2
 - 5.2.2 Putar *regulator flow meter* gas LPG hingga menunjuk angka ± 0.5 kg/cm²
 - 5.2.3 Putar *regulator flow meter* gas O_2 hingga menunjuk angka 5 kg/cm²
 - 5.2.4 Nyalakan *burner* dengan menggunakan pemantik api
 - 5.2.5 Lakukan *loading* ampul kosong di *conveyor* mesin, kemudian tekan tombol *Warm Start* untuk mengoperasikan *as roller* mesin
 - 5.2.6 Putar *speed regulator* hingga menunjuk angka 180 – 200 V, maka selanjutnya cakram pengisian akan berputar dan proses pengisian akan berlangsung
 - 5.2.7 Lakukan proses pengisian sesuai Instruksi Kerja Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir
 - 5.2.8 Setelah proses pengisian, matikan mesin sesuai prosedur berikut :

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch Strobel (BS)		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	

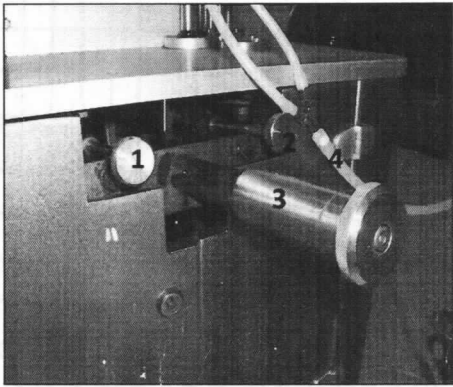
Paraf: 

- 5.2.8.1 Putar *speed regulator* hingga menunjuk angka 0 hingga mesin berhenti beroperasi, kemudian tekan tombol *Warm Stop*.
- 5.2.8.2 Putar masing-masing regulator *flow meter* gas LPG dan O₂ hingga menunjuk angka 0
- 5.2.8.3 Tutup semua *valve supply* gas LPG, O₂, dan N₂
- 5.2.8.4 Lepaskan hubungan steker mesin dari stop kontak
- 5.2.8.5 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.2.8.6 Lakukan pembersihan mesin sesuai butir 5.7
- 5.2.8.7 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman

5.3 Gambar bagian mesin

No.	Gambar Bagian Mesin	Nama Bagian Mesin
1.		1. Speed Regulator 2. Warm-Start 3. Saklar Power 4. Warm Stop
2.		Piston pengisian set : 1. Piston pengisian 2. Nozzle inlet piston 3. Selang transfer larutan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch Strobel (BS)			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

3.		Regulator volume pengisian : 1. Regulator volume jarum 1 2. Regulator volume jarum 2 3. Regulator volume utama 4. Selang transfer larutan
----	--	---

5.7 Pembersihan Mesin :

- 5.7.1 Matikan mesin sesuai cara mematikan mesin dalam butir 5.2.8
- 5.7.2 Pastikan kolom Kotor pada label Status Kebersihan mesin telah dilengkapi / diisi
- 5.7.3 Pastikan semua produk ampul hasil pengisian telah diletakkan di wadah penampung produk
- 5.7.4 Masukkan ampul steril sisa proses pengisian yang berada di *conveyor* mesin pengisi dalam wadah plastik, kemudian beri penandaan / label identitas pada wadah
- 5.7.5 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :
 - 5.7.5.1 Sanitasi kecil :
 - a. Dilakukan terhadap permukaan mesin sebelum *break* istirahat atau pada pergantian shift
 - b. Cara sanitasi :
 - i. Siapkan WFI dalam 2 wadah penampung
 - ii. Bersihkan kaca pecahan ampul kosong di permukaan atau sela - sela mesin menggunakan *vacuum cleaner clean room*
 - iii. Bersihkan ceceran larutan produk atau kontaminan lainnya di seluruh permukaan mesin dengan mengusap kain pengusap bebas serat yang dibasahi WFI dalam wadah penampung 1
 - iv. Bilas kain pengusap menggunakan WFI dalam wadah penampung 2 setiap kali akan digunakan untuk mengusap permukaan mesin
 - v. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke seluruh permukaan mesin dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusap kain pengusap bebas serat yang dibasahi alkohol 70%
 - vi. Biarkan permukaan mesin terpapar alkohol 70% hingga mengering
 - 5.7.5.2 Sanitasi harian :
 - a. Dilakukan terhadap permukaan mesin dan peralatan pengisian pada:
 - i. Pergantian bets
 - ii. Pergantian jenis / item produk
 - iii. Akhir shift kerja periodik harian
 - b. Cara sanitasi permukaan mesin :
 - i. ikuti cara sanitasi pada prosedur sanitasi kecil
 - c. Cara sanitasi peralatan pengisian :
 Lepaskan semua peralatan pengisian sebagai berikut :
 - i. 1 set selang transfer larutan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch Strobel (BS)			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- ii. 2 set piston pengisian
- iii. 2 buah jarum pengisian larutan
- iv. 2 buah selang pengisian larutan

5.7.6 Lakukan penanganan peralatan pengisian kotor sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan dan Penanganan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Bousch Strobel

5.7.7 Setelah sanitasi, periksa kebersihan mesin kemudian ikuti ketentuan berikut :

5.7.7.1 Jika belum bersih, ulangi proses sanitasi

5.7.7.2 Jika sudah bersih, isi dan lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan mesin sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

5.4.5 Tempelkan label Status Kebersihan yang telah dilengkapi pada mesin pengisian

6 Tindak lanjut

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

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	26 FEB 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A001, dan pembersihan mesin No. PST1C001 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P001

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi

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

Tanggal : 08.02.2025

Waktu : 09.16

Tempat : R-Office Prof. Senil

Agenda : Sosialisasi K. Bar. No. PRD02-P001 Rev. 00, tgl. 11 Cara Pengoperasian Mesin Pengiri Gigitan anjing B.

[illegible]