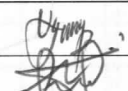
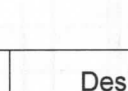


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P002 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

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 diarea 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-P002 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin pengisi injeksi ampul Shun - Yi untuk menghasilkan produk hasil pengisian yang memenuhi persyaratan / spesifikasi dan untuk mencegah kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini meliputi cara mengoperasikan mesin pengisi injeksi ampul Shun - Yi I dan II mulai dari persiapan, pengoperasian, penyiapan peralatan, 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 DIW
- 4.2 Alkohol 70%
- 4.3 Kain pengusap bebas serat
- 4.4 *Vaccum cleaner clean room*
- 4.5 *Deterjen*
- 4.6 Sikat plastik

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 diisi / dilengkapi
- 5.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi mesin ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.1.1.3 Lampirkan label Status Kebersihan di dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)

5.1.2 Pastikan fasilitas jaringan distribusi gas Oksigen (O₂), Nitrogen (N₂), dan LPG pada mesin terhubung dengan *valve supply* masing – masing gas dengan baik dan tidak ada kebocoran**5.1.3 Pasang *change part* mesin sesuai volume ampul kosong yang digunakan dalam proses pengisian****5.1.4 Pasang peralatan pengisian larutan sesuai cara berikut :**

- 5.1.4.1 Rangkai setiap piston pengisian dengan memasukkan *piston pump* ke *housing piston*
- 5.1.4.2 Pasang piston pengisian *set* dan valve distribusi larutan di masing – masing holder, kemudian kencangkan baut pengikatnya
- 5.1.4.3 Hubungkan :
 - a. Bagian *piston nozzle* valve distribusi larutan dengan piston pengisian menggunakan selang pengisian
 - b. Bagian *outlet nozzle* valve distribusi larutan dengan rangkaian pipa kaca transfer – jarum pengisian

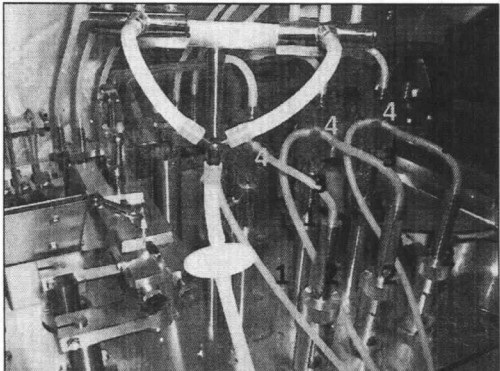
INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P002 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 5.1.4.4 Pasang selang transfer larutan pada *outlet nozzle* tanki storage larutan, kemudian hubungkan dengan *inlet nozzle valve* distribusi larutan
- 5.1.5 Lakukan proses pembilasan jalur pengisian larutan sebagai berikut :
 - 5.1.5.1 Hubungkan steker mesin ke stop kontak ruangan, kemudian putar saklar *Power* ke posisi ON
 - 5.1.5.2 Masukkan ujung outlet semua jarum pengisian ke wadah plastik
 - 5.1.5.3 Putar *speed regulator* hingga menunjuk angka 30, maka selanjutnya mesin pengisi akan beroperasi perlahan – lahan
 - 5.1.5.4 Tarik tuas *stopper* pengisian, maka selanjutnya piston pengisian akan menghisap larutan dan mengisi jalur – jalur pengisian larutan (selang pengisian, selang transfer, pipa kaca transfer, dll)
 - 5.1.5.5 Tampung larutan bilasan yang keluar melalui jarum pengisian dalam wadah plastik
 - 5.1.5.6 Keluarkan gelembung udara yang ada di dalam selang dan pipa kaca transfer dengan menggerak – gerakkan selang dan pipa kaca sedemikian rupa sehingga selang dan pipa kaca transfer penuh terisi larutan produk
 - 5.1.5.7 Setelah bilasan mencapai ± 50 ml, hentikan pembilasan dengan melepas tuas *stopper* pengisian
 - 5.1.5.8 Putar *speed regulator* kembali menunjuk angka 0 sehingga mesin berhenti beroperasi
 - 5.1.5.9 Pasang jarum pengisian di masing – masing *holder* jarum pengisian
- 5.1.6 Pasang peralatan pengisian gas *N₂ pre / post filling* sesuai cara berikut :
 - 5.1.6.1 Pasang filter gas *N₂* pada setiap selang transfer gas *N₂ pre / post filling*
 - 5.1.6.2 Pasang jarum pengisian gas *N₂* pada holder jarum, kemudian hubungkan jarum pengisian gas *N₂* dengan selang transfer gas *N₂*
- 5.1.7 Lakukan pemeriksaan posisi jarum pengisian larutan dan gas *N₂* dengan cara berikut :
 - 5.1.7.1 Letakkan 3 buah ampul kosong pada conveyor mesin
 - 5.1.7.2 Putar dinamo motor mesin secara manual sehingga conveyor mesin akan memindahkan ampul kosong ke titik – titik siklus pengisian (siklus gas *N₂ pre filling*, siklus pengisian larutan, siklus gas *N₂ post filling*)
 - 5.1.7.3 Amati posisi ujung jarum pengisian larutan dan gas *N₂* yang masuk ke setiap ampul kosong
 - 5.1.7.4 Atur posisi jarum agar berada di titik tengah ampul / tidak menyentuh dinding "mulut" ampul
 - 5.1.7.5 Setelah posisi seluruh jarum sesuai, kencangkan baut pengikat jarum pengisian larutan dan gas *N₂* di setiap holder jarum
- 5.2 Pengoperasian :
 - 5.2.1 Lakukan *loading* ampul kosong di *hopper* ampul kosong
 - 5.2.2 Buka semua valve distribusi gas di mesin dan valve supply gas *O₂*, *N₂*, dan *LPG* di kolom energi
 - 5.2.3 Putar *regulator flowmeter O₂* hingga menunjuk angka 4
 - 5.2.4 Putar *regulator flowmeter LPG* hingga menunjuk angka 0.15
 - 5.2.5 Nyalakan *burner* menggunakan pemantik api
 - 5.2.6 Putar *speed regulator* hingga menunjuk angka 80

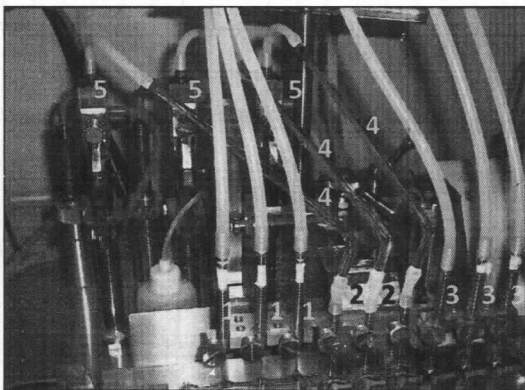
INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P002 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 5.2.7 Aktifkan *feeder* ampul kosong dengan mendorong tuas *stopper feeder*, maka selanjutnya ampul kosong akan masuk ke konveyor mesin untuk proses pengisian
- 5.2.8 Lakukan proses pengisian sesuai Instruksi Kerja Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir
- 5.2.9 Setelah proses pengisian, matikan mesin sesuai prosedur berikut :
 - 5.2.9.1 Matikan *feeder* ampul kosong dengan menarik tuas *stopper feeder*
 - 5.2.9.2 Pastikan ampul kosong yang berada di *hopper* dan konveyor selesai semua siklus pengisian
 - 5.2.9.3 Putar *speed regulator* hingga menunjuk kembali angka 0
 - 5.2.9.4 Putar *regulator flowmeter* gas O₂ dan LPG hingga menunjuk kembali angka 0
 - 5.2.9.5 Tutup semua *valve supply* gas LPG, O₂, dan N₂
 - 5.2.9.6 Putar saklar *Power* ke posisi *OFF*, kemudian lepaskan steker mesin dari stop kontak.
 - 5.2.9.7 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi, kemudian tempelkan di mesin
 - 5.2.9.8 Lakukan proses pembersihan mesin sesuai butir 5.4
- 5.2.10 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman

5.3 Gambar bagian mesin

No.	Gambar Bagian Mesin	Nama Bagian mesin
1.		1. Saklar power 2. <i>Speed Regulator</i> 3. Flowmeter gas LPG 4. Flowmeter gas O ₂
2.		Peralatan pengisian larutan : 1. Selang transfer larutan 2. Piston pengisian 3. Selang pengisian 4. Valve distribusi larutan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P002 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

3.		Peralatan pengisian : 1. Jarum N ₂ <i>pre filling</i> 2. Jarum pengisian larutan 3. Jarum N ₂ <i>post filling</i> 4. Pipa kaca transfer 5. Valve distribusi larutan
----	--	---

5.4 Pembersihan Mesin :

- 5.4.1 Matikan mesin sesuai cara mematikan mesin sesuai butir 5.2.9
- 5.4.2 Pastikan kolom Kotor pada label Status Kebersihan mesin telah dilengkapi / diisi
- 5.4.3 Pastikan semua produk ampul hasil pengisian telah diletakkan di wadah penampung produk
- 5.4.4 Masukkan ampul steril sisa proses pengisian yang berada di *conveyor* mesin pengisi dalam wadah plastik, kemudian beri penandaan / label identitas pada wadah
- 5.4.5 Lakukan penanganan ampul steril sisa proses pengisian sesuai Instruksi Kerja Cara Penanganan Ampul Steril Sisa Proses Pengisian Injeksi Sterilisasi Akhir
- 5.4.6 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :
 - 5.4.6.1 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 mengusapkan 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 mengusapkan kain pengusap bebas serat yang dibasahi alkohol 70%
 - vi. Biarkan permukaan mesin terpapar alkohol 70% hingga mengering
 - 5.4.6.2 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

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P002 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

c. Cara sanitasi peralatan pengisian :

Lepaskan semua peralatan pengisian sebagai berikut :

- i. 1 set selang transfer larutan
- ii. 3 set piston pengisian
- iii. 3 buah valve distribusi larutan
- iv. 3 buah selang pengisian
- v. 3 set pipa kaca transfer larutan
- vi. 3 buah jarum pengisian larutan

b. Lakukan penanganan peralatan pengisian kotor sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi

5.4.6.2 Sanitasi khusus area pemijaran :

- a. Dilakukan terhadap plat *stainless* di area pemijaran secara berkala 3 bulan sekali
- b. Lepaskan plat *stainless* di area pemijaran
- c. Gosok plat *stainless* menggunakan sikat plastik dengan *detergen* dan DIW sampai warna hitam menghilang
- d. Bilas dengan DIW, kemudian menggunakan WFI untuk bilasan terakhir
- e. Setelah bersih, semprotkan Alkohol 70% dan biarkan terpapar sempurna sampai kering
- f. Bila diperlukan dilakukan *polishing* oleh bidang teknik, apabila noda hitam tidak hilang
- g. Lakukan prosedur 5.4.6.2(d.) dan 5.4.6.2(e.) sebelum plat *stainless* dipasang pada mesin

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

5.4.7.1 Jika belum bersih, ulangi proses sanitasi

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

5.4.8 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. PST1A002, dan pembersihan No. PST1C006 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P002

8 Tinjauan Ulang

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

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P002 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Shun – Yi			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

Paraf: 

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi

