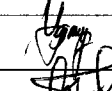
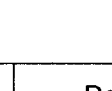


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P003 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Bousch Strobel (BS)				
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2027	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2027	Paraf: G		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		24 Jan 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		24 Jan 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		24 Jan 2024
	General Manager Quality Assurance		24 Jan 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-P003 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Bousch Strobel (BS)			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2027	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2027	Paraf: A	

Paraf: *a***1 Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin pencuci ampul kosong Bousch Strobel (BS) untuk menghasilkan ampul hasil pencucian yang memenuhi persyaratan dan mencegah kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini meliputi cara mengoperasikan mesin pencuci ampul Bousch Strobel (BS) mulai dari persiapan, pengoperasian, 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 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 Penanganan Label Produksi
- 5.1.1.3 Ambil kemudian lampirkan label Status Kebersihan di dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)

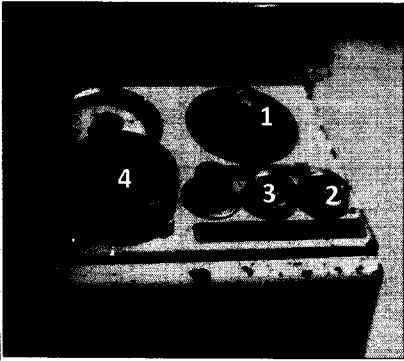
5.1.2 Pastikan jalur distribusi udara kompresor dan air pencucian (DIW, WFI) pada mesin telah terhubung dengan *valve supply* masing – masing dengan baik dan tidak ada kebocoran**5.1.3 Pasang *change part* kemudian lakukan *setting* mesin sesuai ukuran ampul kosong yang akan diproses****5.2 Pengoperasian :****5.2.1 Hubungkan steker mesin dengan stop kontak ruangan****5.2.2 Lakukan pemeriksaan kondisi jarum sesuai cara berikut :**

- 5.2.2.1 Buka *valve supply* udara kompresor hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar
- 5.2.2.2 Buka *valve supply* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar
- 5.2.2.3 Putar *regulator switch power* mesin ke posisi ON, kemudian putar *regulator speed* mesin perlahan – lahan hingga DIW keluar dari setiap jarum pencucian
- 5.2.2.4 Amati flow air DIW yang keluar melewati jarum pencucian, kemudian lakukan perbaikan atau penggantian jika jarum bengkok atau mampat
- 5.2.2.5 Putar *regulator speed* mesin kembali menunjuk angka 0 setelah pemeriksaan jarum selesai

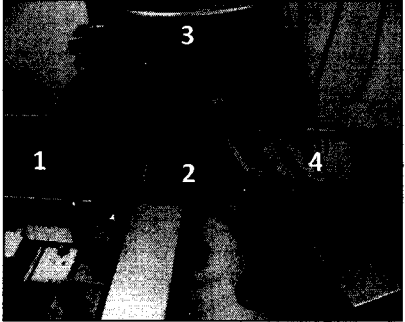
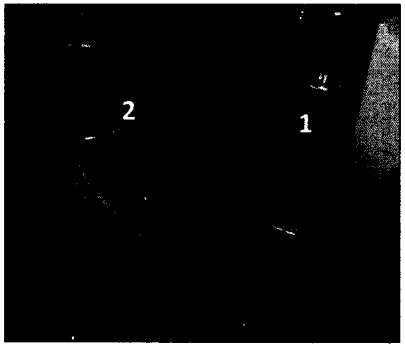
INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P003 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Bousch Strobel (BS)			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2027	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2027	Paraf: a	

- 5.2.2.6 Catat hasil pemeriksaan jarum pada rekaman Pengecekan Jarum Mesin Pencucian Ampul
- 5.2.3 Setelah kondisi jarum sesuai, buka :
- 5.2.3.1 *Valve supply* udara kompresor hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar
- 5.2.3.2 *Valve supply* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar
- 5.2.3.3 *Userpoint* WFI hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar jika *final rinsing* menggunakan WFI sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB
- 5.2.4 Lakukan *loading* ampul di konveyor *feeder* mesin
- 5.2.5 Putar regulator *main switch* kemudian tekan tombol Drive ke posisi ON, maka selanjutnya *feed screw* dan konveyor mesin akan beroperasi
- 5.2.6 Putar *speed regulator* hingga jarum regulator menunjuk angka 90, maka selanjutnya proses pencucian akan berlangsung secara otomatis
- 5.2.7 Setelah proses selesai, lakukan proses pengeringan pipa (DIW,WFI), dengan menutup valve supply air pencucian (DIW,WFI) dan membuka velve pembuangan air pencucian (DIW,WFI)
- 5.2.8 Setelah proses pencucian dan pengeringan pipa (DIW,WFI), matikan mesin sesuai cara berikut :
- 5.2.8.1 Putar *speed regulator* mesin hingga jarum regulator menunjuk angka "0"
- 5.2.8.2 Tekan tombol Drive ke posisi OFF untuk mematikan konveyor dan *feed screw* mesin
- 5.2.8.3 Putar regulator *main switch* ke posisi OFF, kemudian lepaskan steker mesin dari stop kontak.
- 5.2.8.4 Tutup *valve supply* udara kompresor dan velve pembuangan air pencucian (DIW, WFI)
- 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 sanitasi pembersihan mesin sesuai point 5.4
- 5.2.8.7 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman

5.3 Gambar bagian mesin

No	Bagian mesin	Keterangan
1.		1. Speed Regulator 2. Drive ON 3. Drive OFF 4. Main switch

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P003 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Bousch Strobel (BS)				
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2027		Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2027		
		Paraf: G		

2.		1. Conveyor feeder 2. Feed screw inlet 3. Washing station 4. Outlet
3.		1. Filter DIW 2. Filter Angin

5.4 Pembersihan

- 5.4.1 Matikan mesin sesuai prosedur pada Instruksi Kerja pengoperasian masing-masing mesin
- 5.4.2 Pastikan kolom status Kotor pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi
- 5.4.3 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :
 - 5.4.3.1 Sanitasi kecil :
 - a. Dilakukan pada pergantian bets / item produk, sebelum *break* istirahat, atau pergantian *shift* kerja
 - b. Cara sanitasi :
 - i. Bersihkan *conveyor* mesin dari sisa ampul atau pecahan ampul
 - ii. Bersihkan *washing station* atau bak pencucian dari sisa-sisa ampul, ampul *reject*, pecahan ampul, maupun kontaminan lainnya
 - iii. Usapkan kain bebas serat yang dilembabkan DIW ke seluruh permukaan mesin hingga bersih dari kontaminan
 - 5.4.3.2 Sanitasi harian :
 - a. Dilakukan periodik harian setelah *shift* kerja terakhir
 - b. Cara sanitasi :
 - i. Ikuti cara sanitasi mesin pada prosedur sanitasi kecil
 - ii. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi alkohol 70% ke seluruh permukaan mesin, biarkan hingga mengering
 - iii. Untuk mengeringkan instalasi pipa pencucian, lakukan hal berikut :
 - Pastikan *valve supply* DIW maupun WFI sudah ditutup dan *valve compressed air* dalam keadaan terbuka

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P003 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Bousch Strobel (BS)			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2027	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2027	Paraf: u	

- Buka *valve drain* dan *valve compressed air* yang mengarah ke *supply DIW* dan *WFI*
- Untuk menghilangkan sisa air di selang dan jarum pencucian, jalankan mesin sesuai Instruksi Kerja pengoperasian masing-masing. Selanjutnya, *compressed air* akan mengalir melalui instalasi pipa hingga tidak ada sisa air yang keluar melalui *valve drain* maupun jarum pencucian
- Matikan kembali mesin setelah tidak ada sisa air yang keluar melalui jarum pencucian Khusus di akhir minggu, lakukan sanitasi filter dengan mengeluarkan filter dari *housingnya* kemudian bilas filter dan keringkan
- Khusus di akhir minggu, lakukan sanitasi filter dengan mengeluarkan filter dari *housingnya* kemudian bilas filter dan keringkan
- Setelah kering pasang kembali filter pada *housingnya*

- 5.4.4 Lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi, tempelkan di mesin pencuci dan mesin *arranging*
- 5.4.5 Catat pelaksanaan sanitasi di rekaman mesin

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	24 JAN 2027	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A003 dan pembersihan No.PST1C002 menjadi Insruksi Kerja No. PRD02-P003

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi

[illegible]