| INSTRUKSI KERJA | Nomor: PRD02-P004 Rev.00 | | indofarma Member of Biofarma Group |
|---|---|---|---|
| Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun-Yi | | | |
| Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024 | Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027 | Paraf: a | |

## A. PENGESAHAN

| Keterangan | Jabatan | Tanda Tangan | Tanggal |
|---|---|---|---|
| Disusun Oleh | Asman Produksi Steril | | 22 Jan 2024 |
| Diperiksa Oleh | Manager Produksi Steril | | 22 Jan 2024 |
| Disetujui Oleh | General Manager Produksi | | 22 Jan 2024 |
| | General Manager Quality Assurance | a | 22 Jan 2024 |

## B. TINJAUAN ULANG

| No. | Parameter Tinjauan Ulang | Masih Sesuai/ Tidak Sesuai | Deskripsi Ketidaksesuaian |
|---|---|---|---|
| 1 | GMP terkini<br>☐ CPOB, CPAKB, CPOTB<br>☐ ISO 9001 : 2015<br>☐ Sistem Jaminan Halal<br>☐ HACCP<br>☐ Lainnya, sebutkan: | | |
| 2 | Persyaratan lain yang relevan<br>Sebutkan: | | |
| 3 | Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait: | | |

| | | |
|---|---|---|
| Kesimpulan:<br>Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai | ☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi<br>☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya<br>☐ Dokumen sudah tidak digunakan | |
| Ditinjau oleh:<br>General Manager Produksi | Tanda tangan : | Tanggal : |
| Disetujui oleh:<br>General Manager Quality Assurance | Tanda tangan : | Tanggal : |
| Keterangan: | | |
| Tanggal dokumen tidak berlaku: | | |

| INSTRUKSI KERJA | Nomor: PRD02-P004 Rev.00 | | indofarma Member of Biofarma Group |
|---|---|---|---|
| Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun-Yi | | | |
| Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024 | Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027 | Paraf: | |

1 **Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin pencuci ampul kosong Shun-Yi untuk menghasilkan ampul hasil pencucian yang memenuhi persyaratan dan mencegah terjadinya kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 **Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengoperasikan mesin pencuci ampul kosong Shun-Yi yang meliputi mesin *arranging* dan mesin pencuci 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 **Prosedur**

4.1 Periksa status kebersihan mesin :

4.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah terisi / dilengkapi

4.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, lakukan sanitasi ulang dan buatkan label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

4.1.3 Lampirkan label Status Kebersihan di dokumen Catatan Produksi Bets (CPB)

4.2 Pengoperasian :

4.2.1 Mesin *arranging* :

4.2.1.1 Hubungkan steker mesin dengan stop kontak ruangan

4.2.1.2 Geser saklar power mesin ke posisi "ON", selanjutnya *conveyor* mesin akan beroperasi untuk proses *arranging* ampul

4.2.2 Mesin pencuci :

4.2.2.1 Hubungkan steker mesin dengan stop kontak ruangan

4.2.2.2 Lakukan pemeriksaan kondisi jarum sesuai cara berikut :

a. Buka *valve supply compressed air*

b. Buka *valve supply* DIW

c. Hubungkan steker mesin dengan stop kontak ruangan

d. Tekan tombol ON pada panel mesin, maka lampu indikator power mesin akan menyala

e. Buka *cover* pencucian, kemudian tekan tombol UP untuk menaikkan posisi jarum pencucian

f. Tekan tombol WASH, selanjutnya DIW akan keluar melalui jarum-jarum pencucian

g. Amati *flow* DIW yang keluar dari setiap jarum pencucian, kemudian lakukan perbaikan atau penggantian jika jarum bengkok atau mampat

h. Catat hasil pemeriksaan jarum pada rekaman Pengecekan Jarum Mesin Pencucian Ampul / Vial

4.2.2.3 Setelah kondisi jarum sesuai, buka :

a. *Valve supply compressed air* hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar

b. *Userpoint* DIW hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 2 bar

| INSTRUKSI KERJA | Nomor: PRD02-P004 Rev.00 | | indofarma Member of Biofarma Group |
|---|---|---|---|
| Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun-Yi | | | |
| Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024 | Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027 | Paraf: | |

c. *Userpoint* WFI hingga *pressure indicator* menunjuk tekanan 1 bar jka *final rinsing* menggunakan air WFI sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB

4.2.2.4 Tekan tombol ON pada panel mesin, maka lampu indikator power mesin akan menyala

4.2.2.5 Buka *cover* pencucian, kemudian letakkan ampul hasil proses *arranging* di atas jarum pencucian

4.2.2.6 Tekan tombol UP, maka selanjutnya jarum pencucian akan masuk ke "mulut" ampul

4.2.2.7 Tekan pedal *foot switch* mesin, maka selanjutnya proses pencucian akan berlangsung secara otomatis dan berakhir dengan ditandai bunyi alarm

4.2.2.8 Setelah proses pencucian, lakukan pengeringan pipa air pencucian (DIW,WFI) dengan menutup supply air pencucian ( DIW,WFI ) dan membuka valve pembuangan air pencucian ( DIW,WFI)

4.2.2.9 Setelah proses pencucian dan pengeringan pipa air pencucian (DIW,WFI):

a. Matikan mesin *arranging* dengan menggeser saklar mesin *arranging* ke posisi OFF, kemudian lepaskan steker mesin dari stop kontak

b. Matikan mesin pencuci dengan menekan tombol OFF pada panel mesin pencuci, kemudian lepaskan steker mesin dari stop kontak

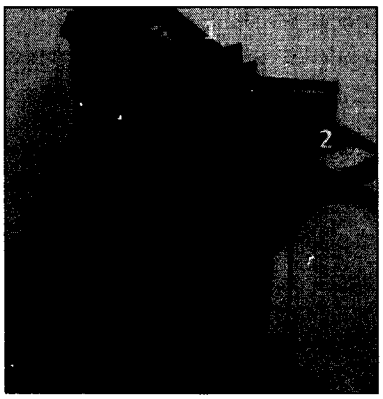
c. Tutup *valve supply* udara compressor dan velve pembuangan air pencucian ( DIW, WFI )

d. Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

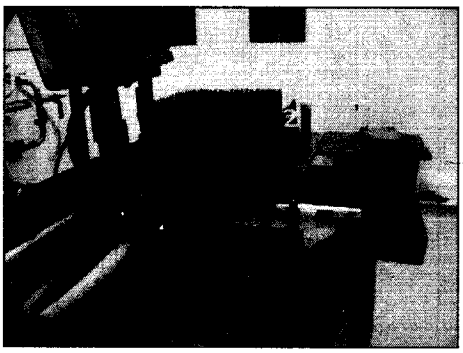
e. Lakukan sanitasi mesin pencuci dan mesin *arranging* sesuai Cara Sanitasi Mesin Pencuci Ampul Non Inline

f. Catat data pengoperasian mesin pada rekaman

4.3 Gambar bagian mesin

| No. | Bagian Mesin | Keterangan |
|---|---|---|
| 1. |   | Mesin *arranging* :<br>1. *Conveyor*<br>2. *Arranging tray* |

| INSTRUKSI KERJA | Nomor: PRD02-P004 Rev.00 | | indofarma Member of Biofarma Group |
|---|---|---|---|
| Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun-Yi | | | |
| Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024 | Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027 | Paraf: a | |

| | | |
|---|---|---|
| 2. |  | Mesin pencuci :<br>1. Panel mesin<br>2. Jarum pencucian |

4.4 Pembersihan

4.4.1 Matikan mesin sesuai point 4.2.2.9

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

4.4.3 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :

4.4.3.1 Sanitasi kecil :

a. Dilakukan pada pergantian bets / item produk, sebelum *break* istirahat, atau pergantian *shift* kerja

b. Cara sanitasi :

i. Bersihkan meja, dan *conveyer* mesin *arranging* dari pecahan ampul

ii. Bersihkan *washing station* atau bak pencucian mesin pencuci 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

4.4.3.2 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
- 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

| INSTRUKSI KERJA | Nomor: PRD02-P004 Rev.00 | | indofarma Member of Biofarma Group |
|---|---|---|---|
| Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun-Yi | | | |
| Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024 | Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027 | Paraf: a | |

- Khusus di akhir minggu, lakukan sanitasi filter dengan mengeluarkan filter dari *housing*nya kemudian bilas filter dan keringkan
- Setelah kering pasang kembali filter pada *housing*nya

4.4.4 Lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi, tempelkan di mesin pencuci dan mesin *arranging*

4.4.5 Catat pelaksanaan sanitasi di rekaman mesin

## 5 Tindak lanjut

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

## 6 Lampiran

6.1 Rekaman Pengecekan Jarum Mesin Pencucian Ampul / Vial

## 7 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|---|---|---|
| 00 | 22 JAN 2024 | 1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini<br>2. Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A004 dan pembersihan, menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P004 |

## 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

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

Tanggal : 16 Juni 2025

Waktu : 07.30 - 09.00

Tempat : Produksi Steril

Agenda : Sosialisasi IK baru No. PR002-P004 Rev.00 tentang "Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun-Xi."

| No. | Nama | Divisi | Tanda Tangan | Keterangan |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Unggul Prasetio | Produksi Steril | | |
| 2. | I Made Dastra | Prod. Steril | | |
| 3. | Warno | Prod. Steril | | |
| 4. | Yoni Mugroho | Produksi Steril | | |
| 5. | Sulaeman A. | Prod. Steril | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |