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. 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		22 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-P004 Rev.00	
Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun-Yi		
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	**Tgl. Peninjauan:** 22 JAN 2027	**Paraf:**

indofarma
Member of Biofarma Group

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

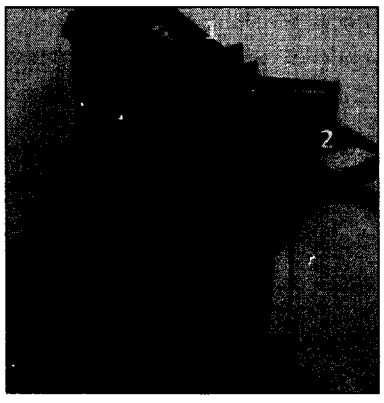
c. Tutup *valve supply* udara compressor dan velve pembuangan air pencucian (DIW, WFI)

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

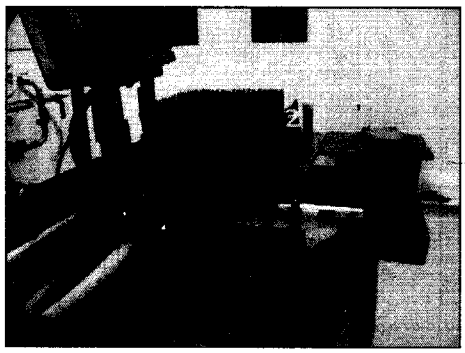
e. Lakukan sanitasi mesin pencuci dan mesin *arranging* sesuai Cara Sanitasi Mesin Pencuci Ampul Non Inline

f. Catat data pengoperasian mesin pada rekaman

4.3 Gambar bagian mesin

No.	Bagian Mesin	Keterangan
1.		Mesin *arranging* : 1. *Conveyor* 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:

2.		Mesin pencuci : 1. Panel mesin 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:

- 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 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. PR902-P004 Rev.00 tentang "Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Ampul Shun-Yi"

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