INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P007 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Oven Pharmateknik			
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 ☐ 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-P007 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Oven Pharmateknik			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a	

1 **Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan Oven Pharmateknik untuk menjamin hasil sterilisasi memenuhi persyaratan dan menghindari kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 **Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengoperasikan Oven Pharmateknik dengan nomor fasilitas OVNP3-01 s/d OVNP3-04 untuk proses sterilisasi ampul kosong dan pembersihan 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 Desinfektan

4.4 Kain pengusap bebas serat

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 buatkan 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 Hubungkan steker oven dengan stop kontak, kemudian naikkan semua *Main Circuit Breaker* / MCB di box panel oven ke posisi ON

5.2 Pengoperasian :

5.2.1 Masukkan ampul hasil proses pencucian ke *chamber* oven dan susun sesuai Instruksi Kerja Cara Penyusunan Ampul Kosong dalam Oven Pharmateknik, kemudian tutup pintu *chamber* dengan rapat

5.2.2 Putar regulator *main switch* ke posisi ON

5.2.3 Lakukan *setting* alat kontrol operasional oven sebagai berikut :

5.2.3.1 *Setting* alat *Temperature Control* dengan memasukkan nilai suhu sterilisasi ampul yaitu 250 °C (sesuai hasil kualifikasi QA)

5.2.3.2 *Setting* alat *Safety Temp Control* dengan memutar regulator alat hingga menunjuk angka 300

5.2.3.3 *Setting* alat *Cooling Temp Control* dengan memutar regulator alat hingga menunjuk angka 100

5.2.3.4 *Setting* alat *Timer Control* dengan memasukkan nilai waktu sterilisasi ampul sesuai petunjuk dalam CPB

5.2.4 Buka valve *exhaust* untuk mengeluarkan uap air dari dalam *chamber*

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P007 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Oven Pharmateknik			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf:	

5.2.5 Tekan tombol pada bagian kiri pintu *chamber* sehingga lampu berwarna merah akan menyala yang menjadi indikator bahwa pintu oven tidak boleh dibuka di kedua sisi (kelas D maupun kelas C)

5.2.6 Ketika suhu *chamber* menunjukkan angka ± 230 °C (mendekati suhu sterilisasi), tekan tombol RCD pada *thermorecorder* untuk memulai *recording* grafik siklus sterilisasi

5.2.7 Setelah suhu *chamber* mencapai suhu sterilisasi, maka siklus sterilisasi akan mulai berlangsung dan *timer control* akan mulai berfungsi

5.2.8 Tekan tombol FUNC sebanyak 1 kali, dan tombol CH UP sebanyak 2 kali pada *thermorecorder* untuk mencatat dan mencetak suhu *chamber* pada kertas *print out*

5.2.9 Setelah siklus sterilisasi selesai, proses *cooling* akan dimulai hingga mencapai suhu 100 °C

5.2.10 Tutup kembali *valve exhaust*

5.2.11 Tekan tombol pada bagian kiri pintu *chamber* sehingga lampu berwarna hijau akan menyala yang menjadi indikator bahwa pintu oven boleh dibuka di kelas C

5.2.12 Keluarkan ampul dari *chamber*, kemudian matikan oven dengan cara berikut :

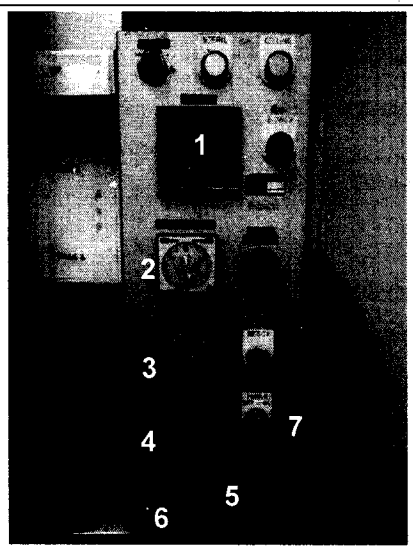
5.2.12.1 Putar regulator *main switch* ke posisi OFF, kemudian turunkan semua MCB di box panel oven ke posisi OFF

5.2.12.2 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi

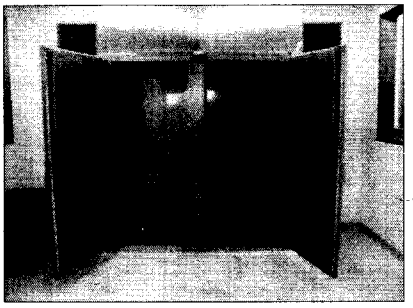
5.2.12.3 Lakukan pembersihan dan sanitasi oven sesuai point 5.4

5.2.12.4 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman

5.3 Gambar bagian mesin :

No.	Bagian Mesin	Keterangan
1		Panel operasional : 1. *Temperature Control* 2. *Safety Temp Control* 3. *Cooling Temp Control* 4. *Timer Control* 5. *Chamber Temp Display* 6. *Thermorecorder* 7. *Main Switch*

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P007 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Oven Pharmateknik			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf:	

2		Chamber oven

5.4 Pembersihan :

5.4.1 Matikan mesin sesuai point 5.2.12.1

5.4.2 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :

5.4.2.1 Sanitasi harian :

a. Dilakukan pada :
   i. Pergantian shift kerja
   ii. Akhir shift kerja periodik harian

b. Cara sanitasi :
   i. Bersihkan kontaminan pada permukaan pintu, pengunci pintu, dan tombol – tombol operasional oven di area kelas D dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW
   ii. Bersihkan *chamber* oven dari pecahan / serpihan kaca ampul, kemudian usapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW ke permukaan *chamber*
   iii. Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan – permukaan berikutnya
   iv. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%

5.4.2.2 Sanitasi mingguan

a. Dilakukan pada :
   i. Akhir shift kerja periodik mingguan
   ii. Akhir produksi karena cuti masal atau belum ada rencana produksi selanjutnya

b. Cara sanitasi :
   i. Bersihkan kontaminan pada seluruh permukaan oven di area kelas D (misal : *cover* oven, pintu, tombol – tombol operasional, dll) dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW
   ii. Bersihkan *chamber* oven dari pecahan / serpihan kaca ampul, kemudian usapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW ke permukaan *chamber*
   iii. Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan – permukaan berikutnya
   iv. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke permukaan luar oven dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
   v. Setelah alkohol 70% mengering, paparkan desinfektan dengan cara yang sama
   vi. Biarkan permukaan oven terpapar cairan desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan

vii. Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW

5.4.2.3 Setelah sanitasi, buat dan tempelkan label Status Kebersihan di setiap oven Pharmatehnik dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

5.4.2.4 Catat pelaksanaan proses sanitasi pada rekaman

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	22 JAN 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A007 dan pembersihan No. PST1C003 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P007

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. PRD02-P007 Rev.00 tentang "Cara pengoperasian Oven Pharmateknik".

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Unggul Prasetio	Produksi Steril		
2.	I Made Destra	Produksi Steril		
3.	Wasno	Produksi Steril		
4.	Yani Hugroho	Produksi Steril		
5.	Sulaeman A	Produksi Steril		