

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P013 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Tanki <i>Mixing</i>				
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		22 Jan 2024

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> 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-P013 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Tanki <i>Mixing</i>			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan tanki *mixing* pada proses pembuatan larutan produk injeksi ampul sehingga kerusakan alat karena salah pengoperasian dapat dihindari

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengoperasikan dan pembersihan tanki *mixing* yang dilengkapi dengan agitator dan *motorized open / closed lid* 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 WFI
- 4.2 DIW
- 4.3 Alkohol 70%
- 4.4 Kain pengering bebas serat

5 Prosedur

- 5.1 Periksa status kebersihan tanki *mixing* :
 - 4.1.1 Pastikan kolom bersih pada label Status Kebersihan tangki telah dilengkapi
 - 4.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi mesin ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
 - 4.1.3 Lampirkan label status Kebersihan di dokumen produksi Catatan Produk Bets (CPB)
- 5.2 Hubungkan steker tanki *mixing* dengan stop kontak ruangan
- 5.3 Membuka / menutup tanki ;
 - 4.3.1 Buka kunci tutup tanki kemudian buka tutup tanki secara manual
 - 4.3.2 Tutup tanki secara manual, kemudian kaitkan kunci sehingga terkunci sempurna
- 5.4 Pengoperasian agitator :
 - 4.4.1 Hubungkan selang inlet *cooling water* pada inlet pompa agitator dengan valve supply DIW untuk proses *cooling* mekanik seal agitator
 - 4.4.2 Buka perlahan valve supply gas DIW hingga DIW mengalir dengan pelan keluar dari selang pompa agitator
 - 4.4.3 Putar switch operasional agitator ke posisi ON, maka agitator akan berputar untuk proses pengadukan / homogenisasi larutan
 - 4.4.4 Gunakan stopwatch untuk mengetahui lama waktu agitator beroperasi untuk proses pengadukan
 - 4.4.5 Putar switch operasional agitator ke posisi OFF untuk mematikan agitator setelah proses pengadukan / homogenisasi, kemudian tutup kembali valve supply DIW
- 5.5 Setelah proses *mixing* :
 - 4.5.1 Lepaskan hubungan steker tanki *mixing* dengan stop kontak ruangan
 - 4.5.2 Buat dan tempelkan label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Pruduksi
 - 4.5.3 Lakukan pembersihan dan sanitasi tanki *mixing* sesuai point 5.6

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P013 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Tanki <i>Mixing</i>			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a	

4.5.4 Catat data pengoperasian tanki *mixing* di rekaman

5.6 Pembersihan :

5.6.1 Masukkan tanki *mixing* kotor ke ruang pencucian peralatan yang sesuai :

5.6.1.1 Jika tanki *mixing* berasal dari area kelas C (ex proses pengolahan), maka masukkan tanki *mixing* ke ruang pencucian peralatan kelas C

5.6.1.2 Jika tanki *mixing* berasal dari area luar kelas C (misal : selesai perbaikan teknik), maka masukkan tanki *mixing* ke ruang pencucian peralatan kelas D. Lakukan penanganan sesuai Instruksi Kerja Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area *Clean Room* Ruang Produksi Injeksi Ampul

5.6.2 Buka *valve drain* tanki untuk membuang sisa larutan atau air bilasan selama pencucian

5.6.3 Jika terdapat panel elektrik pada tanki, tutup panel menggunakan kantong plastik untuk menjaga kondisi panel tetap kering

5.6.4 Cuci tanki sesuai cara berikut :

5.6.4.1 Pencucian tanki untuk pergantian bets :

a. Cuci bagian luar tangki menggunakan DIW hingga bersih dari kontaminan (misal : ceceran larutan produk, dll.)

b. Buka semua bagian penutup tangki

c. Bilas bagian dalam dan peralatan tanki yang kontak produk menggunakan DIW hingga bersih dari sisa larutan produk

d. Bilas seluruh permukaan tanki yang kontak produk menggunakan WFI dengan merata

e. Semprotkan alkohol 70% ke seluruh bagian tanki yang kontak produk, kemudian biarkan terpapar minimal 10 menit hingga mengering

f. Pasang penutup tanki, keringkan bagian luar tanki menggunakan kain pengering bebas serat, kemudian usapkan kain bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70% ke seluruh permukaan luar tanki

5.6.4.2 Pencucian tanki untuk pergantian jenis / item produk :

a. Cuci bagian luar tangki menggunakan DIW hingga bersih dari kontaminan

b. Buka semua bagian penutup tanki, kemudian lepaskan / urai bagian-bagian peralatan tanki yang kontak produk (misal : *seal* tutup tanki, baling - baling agitator, dll.)

c. Bilas bagian dalam dan peralatan tanki yang kontak produk menggunakan DIW hingga bersih dari sisa larutan produk

d. Rakit kemudian pasang kembali peralatan tanki

e. Bilas akhir bagian dalam tanki dan bagian yang kontak produk dengan WFI

f. Semprotkan alkohol 70% ke seluruh bagian tanki yang kontak produk, kemudian biarkan terpapar minimal 10 menit hingga mengering

g. Pasang penutup tangki, keringkan bagian luar tangki menggunakan kain pengering bebas serat, kemudian usapkan kain bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70% ke seluruh permukaan luar tanki

5.6.5 Buat lalu tempelkan label Status Kebersihan pada tanki *mixing* dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

5.6.6 Setelah pencucian, lakukan proses SIP (*Steam in Place*) sesuai Instruksi Kerja Cara Proses *Steam In Place* (SIP) Tanki *Mixing*

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P013 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Tanki <i>Mixing</i>			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: A	

- 5.6.7 Lengkapi kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan pada tanki *mixing* sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.6.8 Masa berlaku kebersihan (*holding time*) tanki *mixing* steril adalah sebagai berikut :
- 5.4.6.1 Tanki *mixing* untuk produk injeksi aseptis : 1 x 24 jam dihitung setelah proses SIP dan disimpan di ruang penyimpanan peralatan kelas C
- 5.4.6.2 Tanki *mixing* untuk produk injeksi sterilisasi akhir : 3 x 24 jam dihitung setelah SIP dan disimpan di ruang penyimpanan peralatan kelas C
- 5.6.9 Jika *holding time* tanki *mixing* steril habis, maka lakukan SIP ulang dengan mengikuti prosedur penyiapan poin 5.6.6
- 5.6.10 Catat pelaksanaan proses penyiapan tersebut 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	<ol style="list-style-type: none"> Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A013 dan pembersihan No. PST1B022 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P005

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

