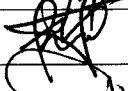
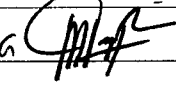


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P015 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Compact Line Truking Washing Machine			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		13 Feb 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Feb 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		15 Feb 2024
	General Manager Quality Assurance		26 Feb 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 di area 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-P015 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Compact Line Truking Washing Machine			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin pencuci ampul kosong Compact Line Truking untuk menghasilkan ampul hasil pencucian yang memenuhi persyaratan dan mencegah kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Protap ini meliputi cara mengoperasikan mesin pencuci ampul kosong Compact Line Truking dan cara melakukan sanitasi/pembersihan Compact Line Washing Machine dan Tunnel Truking untuk proses depirogenasi ampul kosong 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 Larutan SLS (Sodium Lauryl Sulfate) 2%
- 4.5 Lap pengusap bebas serat (misal : kanebo)
- 4.6 *Vaccum cleaner clean room*

5 Prosedur

5.1 Persiapan :

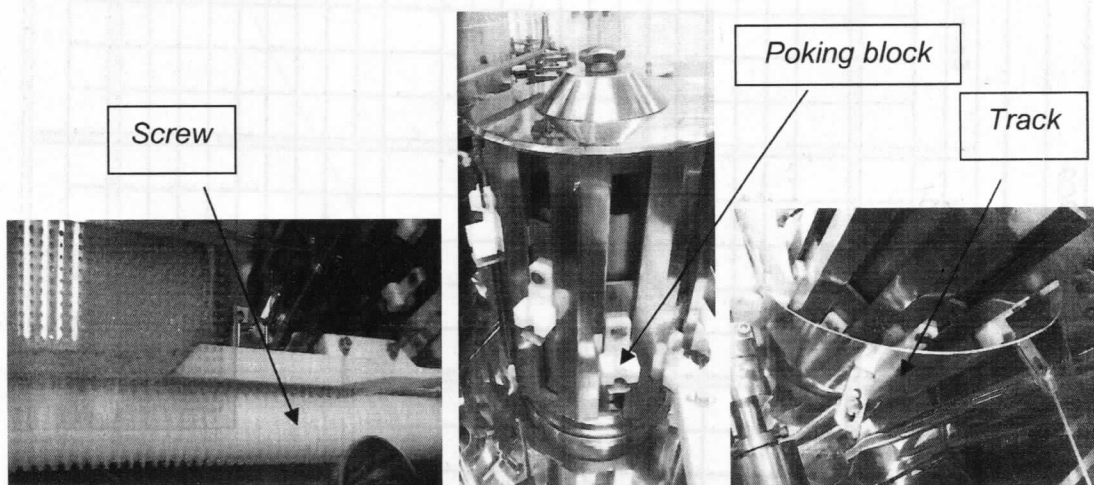
5.1.1 Periksa status kebersihan mesin :

- 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 Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.1.1.3 Ambil label Status Kebersihan tersebut, kemudian lampirkan dalam dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)

5.1.2 Pastikan jalur distribusi kompresor dan WFI pada mesin telah terhubung dengan *valve supply* masing-masing dengan baik dan tidak ada kebocoran

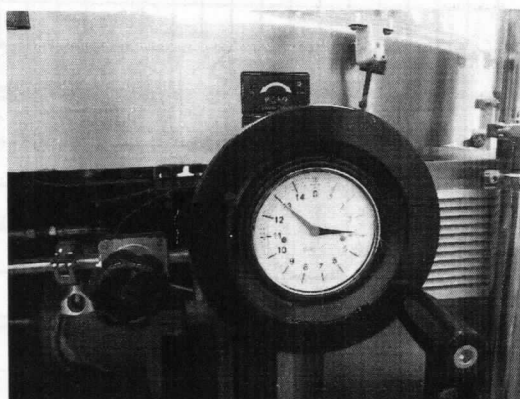
5.1.3 Pasang *change part* sesuai ukuran ampul yang akan diproses, meliputi *screw*, *track*, dan *poking block*

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P015 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Compact Line Truking Washing Machine			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	



Gambar 5.1.3

- 5.1.4 Putar *turntable up / down* hingga mencapai ketinggian yang tepat sesuai ukuran ampul



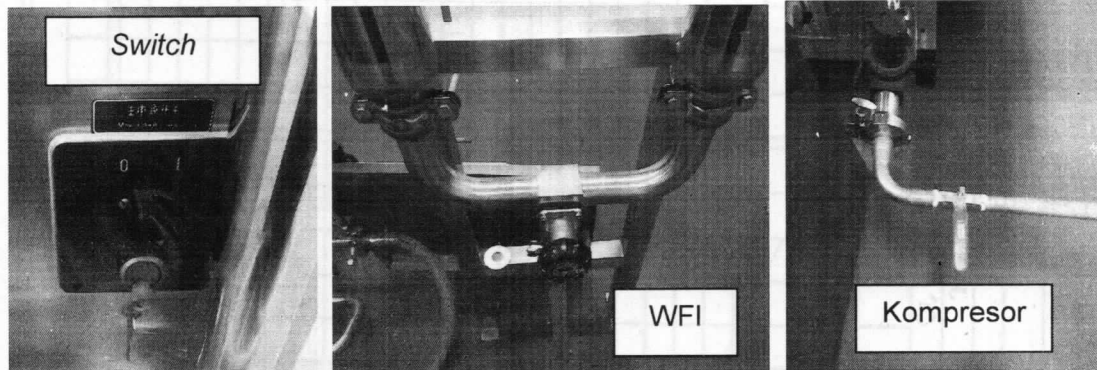
Gambar 5.1.4

5.2 Proses Pengoperasian :

- 5.2.1 Lakukan pemeriksaan kondisi jarum dengan cara berikut :

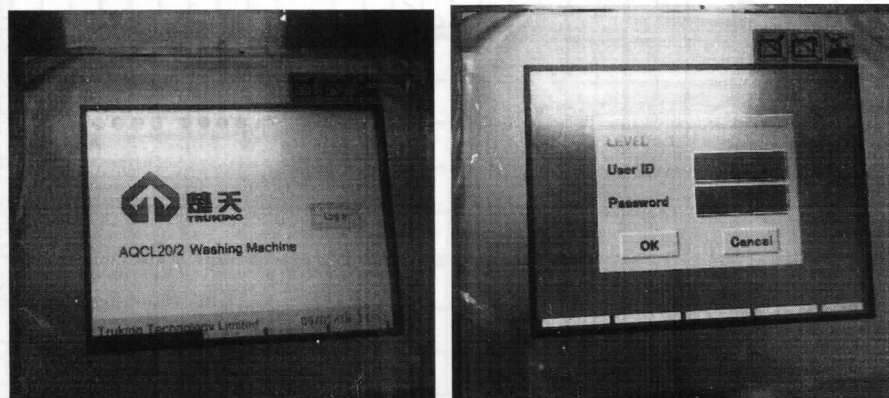
- 5.2.1.1 Putar *switch power* mesin dari posisi 0 ke posisi 1
- 5.2.1.2 Buka *valve supply WFI*
- 5.2.1.3 Buka *valve kompresor*

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P015 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Compact Line Truking Washing Machine			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: A.	



Gambar 5.2.1

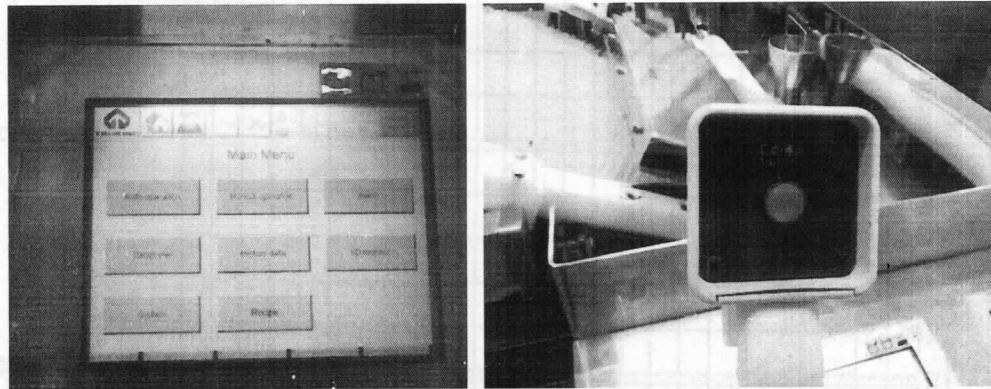
5.2.2 Login ke program dengan memasukkan *username* dan *password* yang sesuai



Gambar 5.2.2

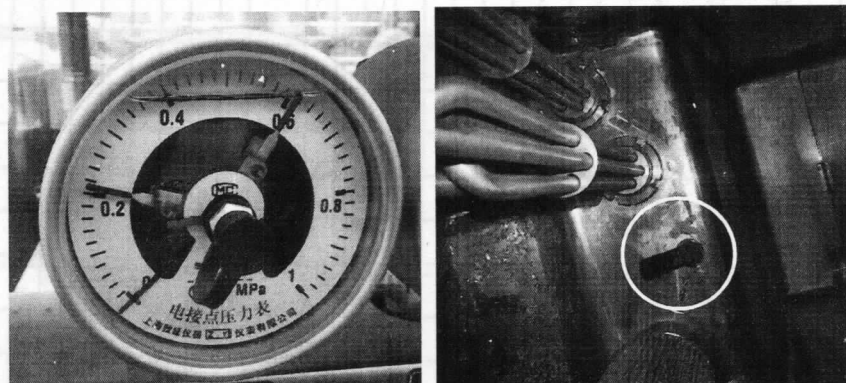
- 5.2.3 Tekan menu MANUAL OPERATION, lalu tekan CONVEYING MOTOR dan JOG HANDLE ENABLE, kemudian lakukan proses *inching* sebanyak 3 putaran hingga proses berjalan dengan lancar
- 5.2.4 Tekan *switch inching* secara manual perlahan-lahan hingga WFI keluar dari setiap jarum pencucian

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P015 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Compact Line Truking Washing Machine			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	



Gambar 5.2.3 dan 5.2.4

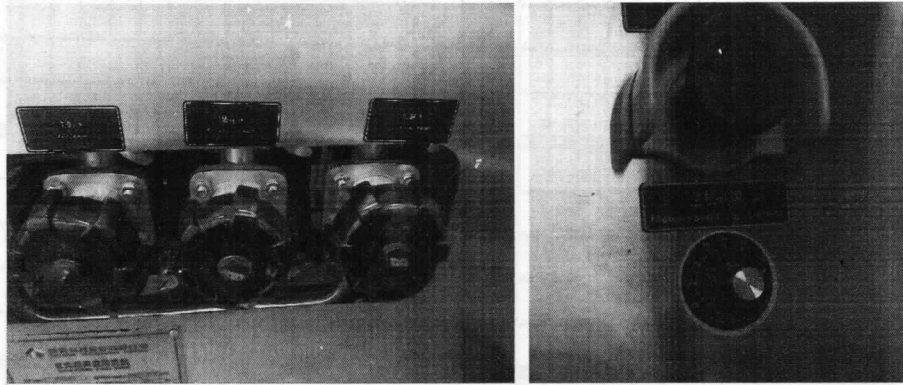
- 5.2.5 Catat hasil pemeriksaan jarum pada Formulir Pengecekan Jarum Mesin Pencucian Ampul / Vial
- 5.2.6 Setelah kondisi jarum sesuai, operasikan mesin dengan cara sebagai berikut :
 - 5.2.6.1 Buka *valve supply* kompresor hingga *pressure indicator* menunjukkan tekanan 0,4 - 0,6 Mpa
 - 5.2.6.2 Buka *valve supply* WFI untuk mengisi air di bak penampung hingga penuh (pelampung terendam)



Gambar 5.2.6.1 dan 5.2.6.2

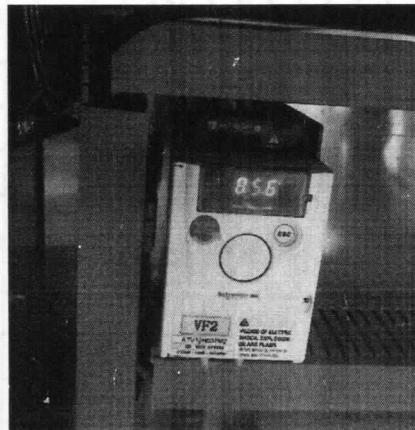
- 5.2.6.3 Putar *spraying water* hingga semua ampul terisi WFI
- 5.2.6.4 Putar *motor speed adjustment* untuk mengatur *speed screw* hingga mencapai angka 70

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P015 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Compact Line Truking Washing Machine			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	



Gambar 5.2.6.3 dan 5.2.6.4

5.2.6.5 Putar *switch* untuk mengatur *speed conveyor* hingga mencapai 85,0



Gambar 5.2.6.5

- 5.2.6.6 Lakukan *loading* ampul di *conveyor feeder* mesin
- 5.2.6.7 Isi ampul dengan air. Pastikan tidak ada ampul yang tidak terisi air maupun tidak mengampung di bagian dasar
- 5.2.6.8 Tekan menu **AUTO OPERATION**, lalu tekan **AUTO RUN**. Selanjutnya, *feeding screw* dan *conveyor* mesin akan berjalan dan proses pencucian ampul akan berlangsung secara otomatis
- 5.2.7 Setelah proses pencucian ampul selesai, matikan mesin dengan cara berikut :
 - 5.2.7.1 Tekan menu **PAUSE** pada layar
 - 5.2.7.2 Tutup *valve supply* kompresor dan **WFI**
 - 5.2.7.3 Putar *switch power* mesin dari posisi 1 ke posisi 0
- 5.2.8 Keringkan air yang berada di dalam bak penampung
- 5.2.9 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.2.10 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman
- 5.2.11 Lakukan pembersihan/sanitasi mesin sesuai point 5.3

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P015 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Compact Line Truking Washing Machine		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	

5.3 Pembersihan :

5.3.1 Matikan mesin sesuai point 5.2.7

5.3.2 Pastikan kolom status Kotor pada label Status Kebersihan Mesin telah diisi / dilengkapi

5.3.3 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :

5.3.3.1 Sanitasi kecil

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

b. Cara sanitasi :

i. Bersihkan sisa ampul, ampul *reject* / ampul terjatuh, pecahan ampul, maupun kontaminan lainnya dengan menggunakan vacuum cleaner

ii. Usapkan lap bebas serat yang dibasahi DIW ke seluruh permukaan mesin hingga bersih dari kontaminan

5.3.3.2 Sanitasi harian

a. Dilakukan periodik harian setelah *shift* kerja terakhir

b. Cara sanitasi :

i. Ikuti cara sanitasi mesin pada prosedur sanitasi kecil

ii. Lepas *cover*-*cover* mesin dan *change part* Washing Machine (*screw*, *track*, *poking block*)

iii. Cuci dengan menggunakan DIW dan larutan SLS 2% hingga bersih dari kontaminan

iv. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan lap bebas serat yang dibasahi alkohol 70% ke seluruh permukaan mesin, biarkan hingga mengering

v. Lepas pipa *overflow* untuk mengeluarkan air dalam tangki air atas maupun bawah hingga habis

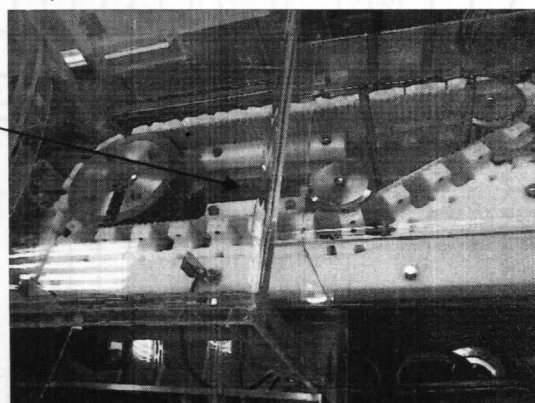
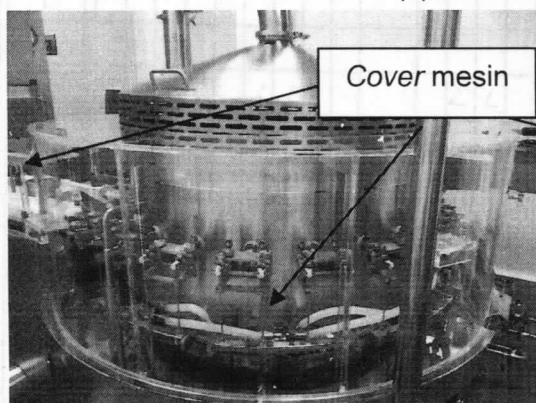
vi. Lepas *cover* tangki, saringan, serta filter yang ada di dalam tangki

vii. Bersihkan sisa-sisa ampul yang ada di dalam tangki

viii. Lakukan prosedur 5.3.2.2 (iii) dan (iv)

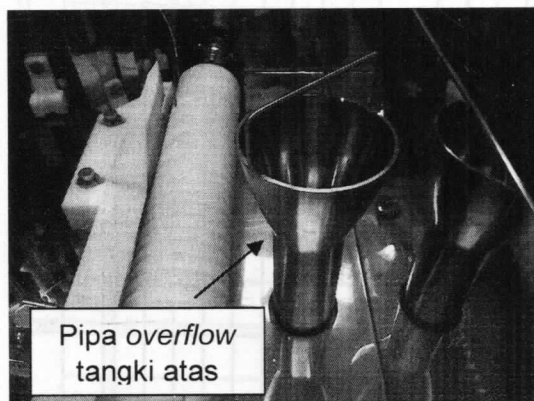
ix. Bersihkan filter dengan menggunakan *compressed air*

x. Pasang kembali filter, saringan, *cover* tangki, pipa *draining*, dan pipa *overflow* ke posisi semula



Gambar 5.3.2.2 (ii)

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P015 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Compact Line Truking Washing Machine			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	



Gambar 5.3.2.2 (v)

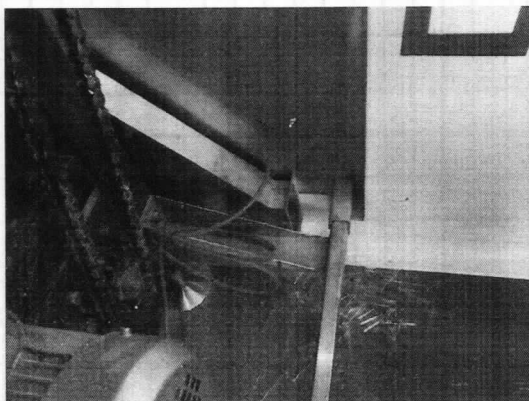


Gambar 5.3.2.2 (vi)

5.3.3.3 Sanitasi mingguan

- a. Dilakukan periodik mingguan setelah *shift* kerja terakhir selesai
- b. Cara sanitasi :
 - i. Ikuti cara sanitasi mesin pada prosedur sanitasi harian
 - ii. Setelah alkohol 70% pada permukaan mesin mengering, paparkan desinfektan dengan cara yang sama dengan pemaparan alkohol 70%
 - iii. Biarkan permukaan mesin terpapar desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
 - iv. Setelah proses *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi DIW
 - v. Pastikan tidak ada sisa ampul maupun pecahan ampul yang tertinggal dalam lubang keluar Tunnel (dari *conveyor*)

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P015 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Compact Line Truking Washing Machine			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: l.	



Gambar 5.3.3.2 (v)

5.3.3.4 Sanitasi bulanan

- a. Dilakukan pada akhir *shift* kerja periodik bulanan dan akhir produksi karena cuti panjang atau belum ada rencana produksi selanjutnya
- b. Cara sanitasi :
 - i. Sanitasi ini hanya dilakukan pada *conveyor* Tunnel
 - ii. Isi tangki penampung di bawah Tunnel dengan DIW hingga penuh
 - iii. Jalankan *conveyor* secara manual hingga seluruh permukaannya terbasahi DIW di dalam tangki selama 1 jam
 - iv. Selanjutnya, paparkan alkohol 70% dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan lap bebas serat yang dibasahi alkohol 70% ke seluruh permukaan *conveyor*, biarkan hingga mengering
 - v. Lepas pipa *overflow* untuk mengeluarkan air dalam tangki penampung hingga habis
 - vi. Bersihkan tangki penampung dengan prosedur yang sama seperti pembersihan tangki air atas dan bawah

5.3.4 Setelah sanitasi, buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

5.3.5 Catat pelaksanaan proses pembersihan dan 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	26 FEB 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A015 dan pembersihan No. PST1C012 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P015

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P015 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Compact Line Truking Washing Machine			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

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

