

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P016 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Tunnel Compact Line Truking				
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: <i>g</i>		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril	<i>[Signature]</i>	22 Jan 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril	<i>[Signature]</i>	22 Jan 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi	<i>[Signature]</i>	22 Jan 2024
	General Manager Quality Assurance	<i>[Signature]</i>	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-P016 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Tunnel Compact Line Truking			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a	

1 Tujuan

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

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini meliputi cara mengoperasikan mesin Tunnel Compact Line di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Prosedur

4.1 Persiapan :

4.1.1 Periksa status kebersihan mesin :

4.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi

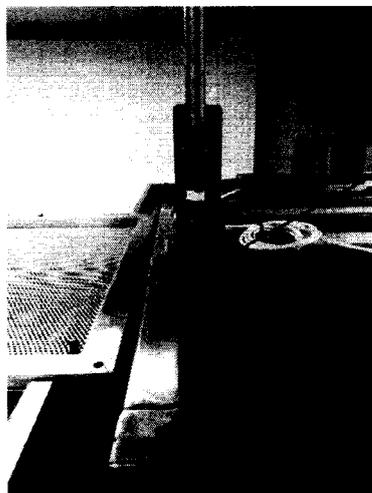
4.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi mesin ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

4.1.1.3 Ambil label Status Kebersihan tersebut, kemudian lampirkan dalam dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB).

4.1.2 Pasang rantai penahan ampul agar ampul tidak jatuh dan dapat tersusun rapi

4.1.3 Buka *valve cooling blower*

4.1.4 Pastikan *supply* ampul yang telah dicuci tersedia dengan mengoperasikan mesin pencuci ampul sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Compact Line Truking Washing Machine



Cooling
blower

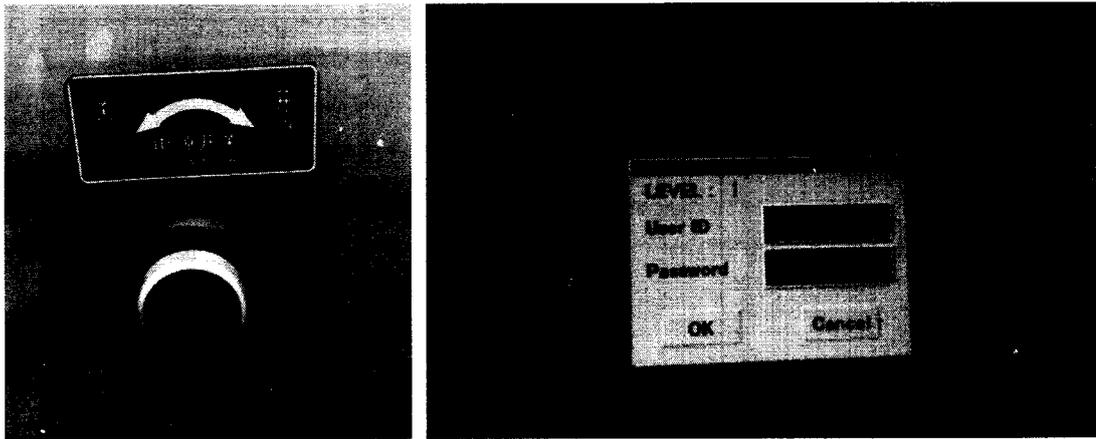
Gambar 4.1.3

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P016 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Tunnel Compact Line Truking			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a	

4.2 Proses Pengoperasian :

4.2.1 Putar *switch* ON/OFF ke posisi ON

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



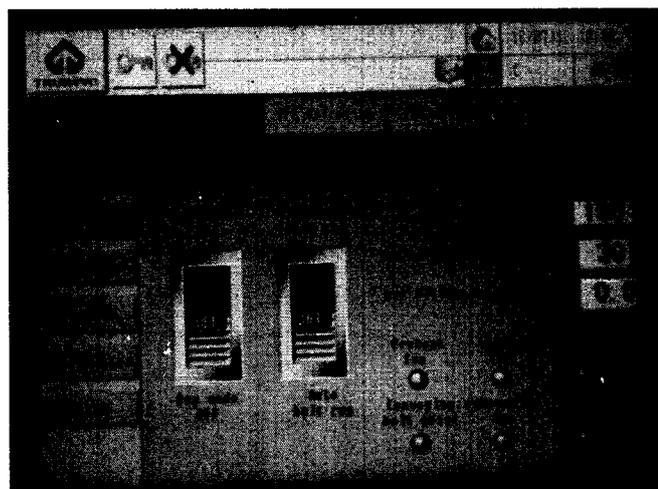
Gambar 4.2.1 dan 4.2.2

4.2.3 Lakukan *setting* operasional mesin dengan cara sebagai berikut :

4.2.3.1 Tekan menu OPERATION

4.2.3.2 Pilih ukuran ampul yang akan disterilisasi pada menu DATA SHOW

4.2.3.3 Tekan menu DAY MODE ke posisi ON

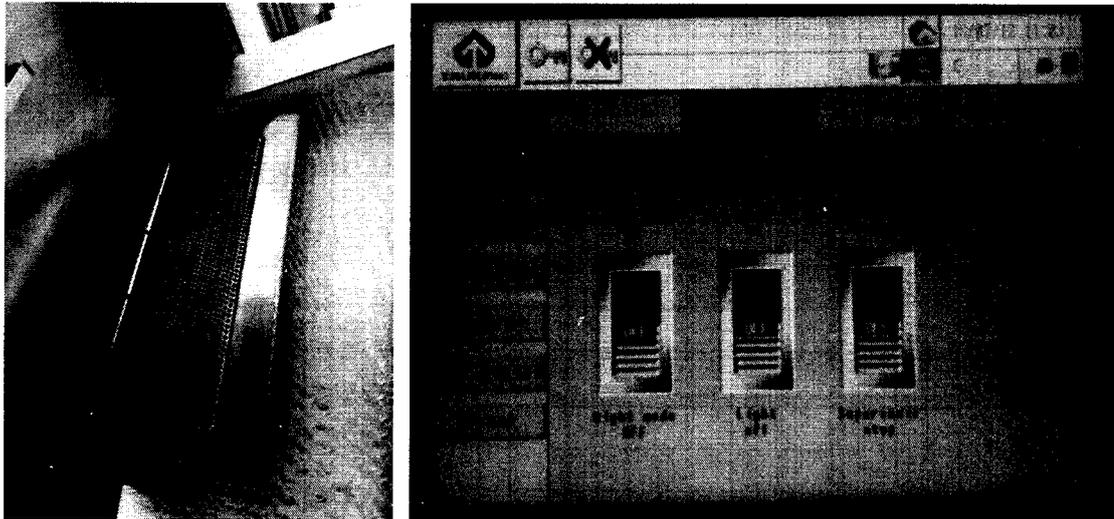


Gambar 4.2.3.3

4.2.3.4 Selanjutnya, *conveyor* mesin akan berjalan dan proses sterilisasi ampul akan berlangsung secara otomatis dengan *setting* suhu dan kecepatan *conveyor* sesuai *setting* yang telah diinput ke dalam sistem

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P016 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Tunnel Compact Line Truking			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a	

- 4.2.3.5 Letakkan pelat besi di belakang ampul kosong untuk mendorong ampul kosong agar sampai ke ujung *conveyor* mesin filling
 - 4.2.3.6 Pastikan agar tidak terjadi kesalahan saat menempatkan pelat besi, yaitu sirip 1 di bagian depan dan sirip 2 di bagian belakang
 - 4.2.3.7 Ampul yang telah selesai disterilisasi akan masuk ke area pengisian dengan mengoperasikan mesin pengisi ampul sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking
- 4.2.4 Setelah proses sterilisasi ampul selesai, matikan mesin dengan cara berikut :
- 4.2.4.1 Setelah ampul sudah kosong di dalam Tunnel, tekan menu NIGHT MODE ke posisi OFF



Gambar 4.2.4.2 dan 4.2.4.3

- 4.2.4.2 Tunggu sampai suhu Tunnel mencapai $< 100\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - 4.2.4.3 Putar switch ON/OFF ke posisi OFF
 - 4.2.5 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Penanganan Label Produksi
 - 4.2.6 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman
 - 4.2.7 Lakukan pembersihan/sanitasi mesin sesuai point 5
- 5 Pembersihan :
- 5.1.1 Matikan alat sesuai point 4.2.4
 - 5.1.2 Bersihkan permukaan luar mesin dengan mengusap tipis menggunakan kain bebas serat yang telah dibasahi *WFI*
 - 5.1.3 Setelah bersih lanjutkan sanitasi dengan mengusap tipis permukaan luar mesin menggunakan kain bebas serat yang telah dibasahi Alkohol 70%
 - 5.1.4 Setelah sanitasi, buat dan tempelkan label Status Kebersihan dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
 - 5.1.5 Catat pelaksanaan proses sanitasi pada rekaman

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P016 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Tunnel Compact Line Truking				
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: u		

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. PST1A016 dan pembersihan, menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P016

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

