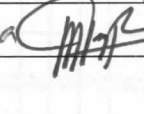


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P017 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul "Trucking"			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		19 Feb 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Feb 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		19 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-P017 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul “Truking”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

Paraf: **1 Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin pengisi injeksi ampul *compact line* Truking untuk menghasilkan produk pengisian yang memenuhi persyaratan / spesifikasi dan untuk mencegah kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengoperasikan mesin pengisi injeksi ampul *compact line* Truking 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 Bahan dan Alat :

- 4.1 WFI
- 4.2 Alkohol 70%
- 4.3 Desinfektan
- 4.4 Lap pengusap bebas serat
- 4.5 *Vaccum cleaner clean room*

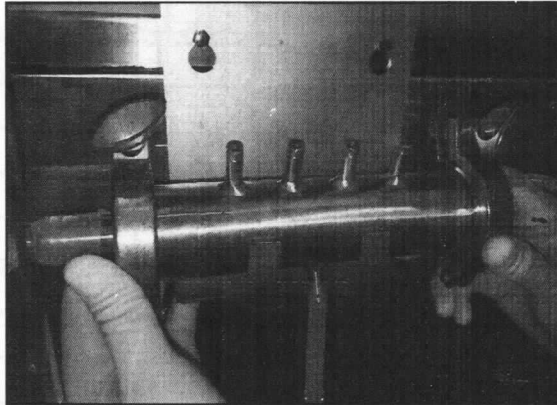
5 Prosedur**5.1 Persiapan****5.1.1 Periksa status kebersihan mesin :**

- 5.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah dilengkapi
- 5.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, lakukan sanitasi ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.1.1.3 Ambil kemudian lampirkan label Status Kebersihan di dokumen Catatan Produksi Bets (CPB)

5.1.2 Pastikan fasilitas distribusi gas Oksigen (O₂), Nitrogen (N₂), dan LPG pada mesin terhubung dengan valve supply masing – masing gas dengan baik dan tidak ada kebocoran**5.1.3 Pastikan supply ampul steril tersedia dengan mengoperasikan tunnel sterilisasi sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Tunnel *Compact Line* Mesin Truking****5.1.4 Pasang *change part* mesin sesuai volume ampul kosong yang digunakan untuk proses pengisian, seperti pitch screw atau teflon-pembatas ampul****5.1.5 Pasang peralatan pengisian larutan sesuai cara berikut :**

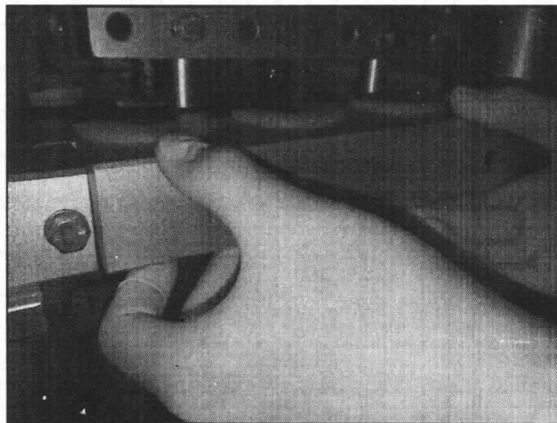
INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P017 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul “Trucking”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 5.1.5.1 Pasang tabung transfer – selang supply larutan pada handle tabung, kemudian kencangkan baut pengikatnya

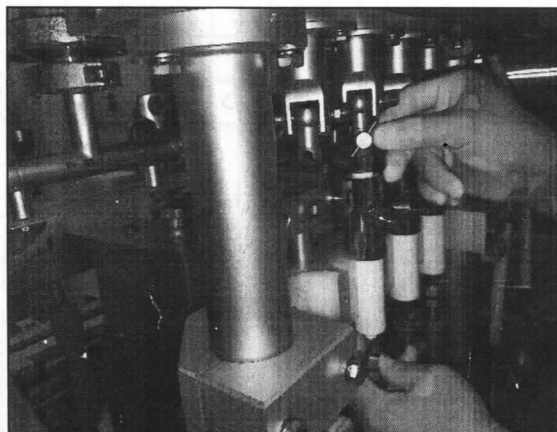


- 5.1.5.2 Hubungkan selang supply larutan dengan nozzle outlet tanki storage filtrat

- 5.1.5.3 Lepaskan penyangga piston



- 5.1.5.4 Pasang piston pengisian



INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P017 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul “Trucking”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

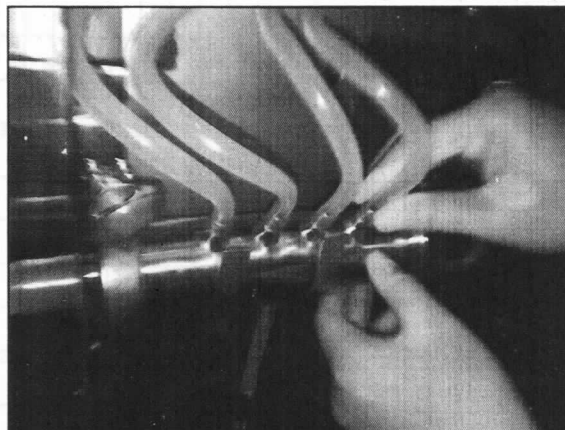
Paraf: 

- 5.1.5.5 Pasang kembali penyangga piston, kemudian kencangkan baut pengikatnya



- 5.1.5.6 Hubungkan :

- a. *Inlet nozzle* piston dengan tabung transfer menggunakan selang transfer inlet piston

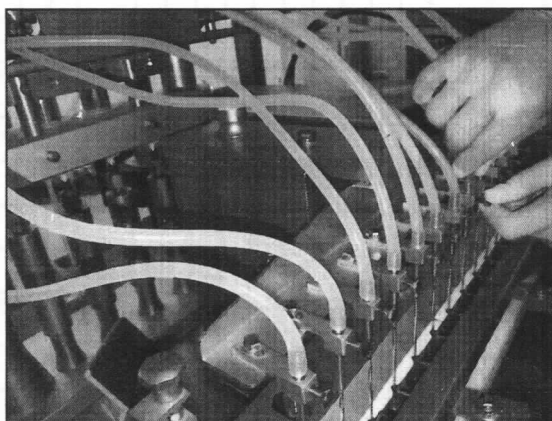


- b. *Outlet nozzle* piston dengan jarum pengisian menggunakan selang pengisian larutan

- 5.1.6 Lakukan proses pembilasan jalur pengisian larutan sebagai berikut :

- 5.1.6.1 Hubungkan saklar mesin pengisian dengan stop kontak ruangan
- 5.1.6.2 Putar saklar power ke posisi ON pada panel mesin
- 5.1.6.3 Tekan pada display *touchscreen* tombol *Start* kemudian *Password*
- 5.1.6.4 Masukkan berturut – turut *username* "0733" kemudian *password* "C" pada masing – masing kolom isian
- 5.1.6.5 Tekan tombol pilihan *Language*, lalu pilih bahasa *English*
- 5.1.6.6 Tekan tombol *Menu*, lalu tekan tombol *COMMISSION*.
- 5.1.6.7 Tekan tombol *Servo Inching*, kemudian tekan tombol *Servo Interlock On*
- 5.1.6.8 Tekan tombol pengaturan, kemudian pilih mode *No Bottle All Filling*

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P017 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul “Trucking”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

Paraf: 5.1.6.9 Tekan tombol *System On*, kemudian tekan tombol *LAF FAN*5.1.6.10 Tekan tombol halaman display 2 untuk masuk ke halaman display *touchscreen* selanjutnya, kemudian tekan tombol *Safety Door*5.1.6.11 Tekan gambar ikon “Trucking”, kemudian tekan tombol *Recipe Management*.5.1.6.12 Masukkan angka volume pengisian sesuai spesifikasi volume produk injeksi ampul yang akan, kemudian tekan tombol *Enter*5.1.6.13 Tekan tombol halaman display 1 untuk kembali ke halaman awal, kemudian tekan tombol *System On*5.1.6.14 Masukan ujung outlet semua jarum pengisian ke wadah plastik, kemudian lakukan *flushing* jalur pengisian dengan mengoperasikan mesin pengisian menggunakan tombol manual

5.1.6.15 Tampung larutan bilasan yang keluar melalui jarum pengisian dalam wadah plastik.

5.1.6.16 Jika ada gelembung udara di dalam selang pengisian, maka keluarkan udara dengan cara menggerak – gerakan selang sedemikian rupa sehingga udara dapat keluar dari selang pengisian

5.1.6.17 Hentikan *flusing* setelah selang pengisian terisi penuh dengan larutan

5.1.6.18 Pasang jarum pengisian di masing – masing holder jarum, kemudian kencangkan baut pengikatnya

5.1.7 Pasang peralatan pengisian gas N_2 pre / post filling sesuai cara berikut :5.1.7.1 Pasang filter gas N_2 di mesin pengisian5.1.7.2 Hubungkan dengan menggunakan selang gas N_2 :a. Instalasi supply gas N_2 ruangan dengan inlet setiap filter gas N_2 di mesin pengisianb. Outlet filter gas N_2 dengan jarum pengisian gas N_2 pre / post filling5.1.8 Lakukan pemeriksaan posisi jarum pengisian larutan dan gas N_2 dengan cara berikut :5.1.8.1 Letakan 4 buah ampul kosong pada *conveyor* mesin5.1.8.2 Gunakan tombol manual untuk mengoperasikan *conveyor* mesin sehingga ampul berpindah ke titik – titik siklus pengisian (siklus gas N_2 pre filling, siklus pengisian larutan dan siklus gas N_2 post filling)

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P017 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul “Truking”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

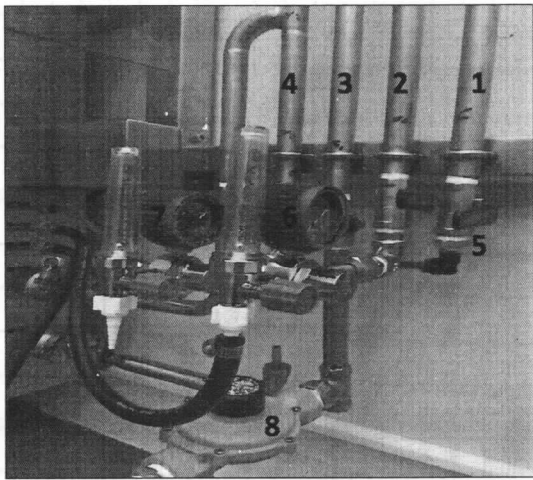
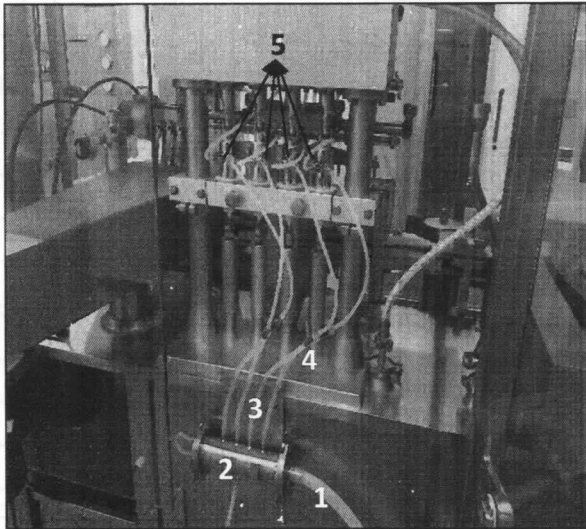
- 5.1.8.3 Amati posisi ujung jarum pengisian larutan dan gas N₂ yang masuk ke setiap ampul kosong
- 5.1.8.4 Atur posisi jarum agar berada di titik tengah ampul / tidak menyentuh dinding "mulut" ampul
- 5.1.8.5 Setelah posisi seluruh jarum sesuai, kencangkan baut pengikat jarum pengisian larutan dan gas N₂ di setiap holder jarum

5.2 Pengoperasian :

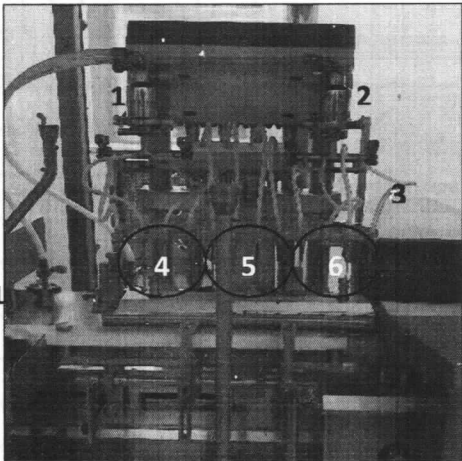
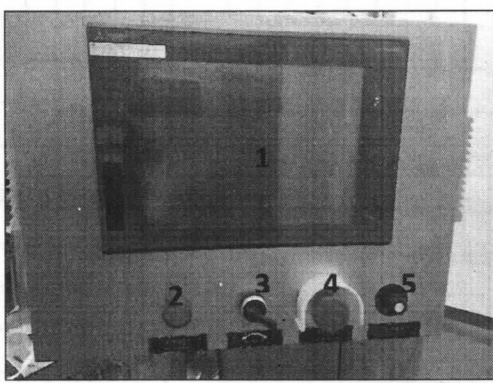
- 5.2.1 Lakukan *loading* ampul steril di *conveyor* ampul kosong
- 5.2.2 Tekan tombol *Ignition* dan tombol *Nitrogen* pada display *touchscreen*
- 5.2.3 Buka semua valve distribusi gas di mesin dan valve supply gas O₂, N₂ dan LPG di kolom energi
- 5.2.4 Buka *stop valve* dan *regulator flowmeter* O₂, N₂, LPG, dan angin kompresor dengan tekanan 0,2 – 0,4 bar
- 5.2.5 Aktifkan pengapian untuk prose *sealing* dengan menyalakan gas pembakaran (O₂, LPG) yang keluar melalui *burner* menggunakan pemantik api
- 5.2.6 Tetapkan kecepatan mesin dengan mengatur nilai angka kolom *Speed* pada display *touchscreen*, kemudian berturut – turut tekan tombol *Machine On*, *No Bottle No Filling*, dan *Screw Conveyor*
- 5.2.7 Selanjutnya mesin pengisian akan beroperasi untuk proses pengisian secara otomatis
- 5.2.8 Setelah proses pengisian :
 - 5.2.8.1 Matikan mesin sesuai cara berikut :
 - a. Tekan pada display *touchscreen* tombol *Screw Conveyor*, *Machine OFF*, *System On*, kemudian *Ignition*
 - b. Tutup *stop valve* gas O₂, N₂, LPG, kemudian angin kompresor
 - c. Tekan pada display *touchscreen* tombol *Safety Door*, *Nitrogen*, kemudian *LAF FAN*
 - d. Tekan pada display *touchscreen* tombol Menu *Commision*, *Servo Inching*, kemudian *Servo Interlock Off*
 - e. Putar saklar power mesin ke posisi *Off*
 - 5.2.8.2 Buat kemudian tempelkan di mesin pengisian label status kebersihan dengan melengkapi data pada kolom kotor sesuai Instruksi Kerja penanganan label produksi
 - 5.2.8.3 Lakukan sanitasi mesin sesuai Instruksi Kerja Cara Sanitasi / Pembersihan dan Desinfeksi Mesin Pengisian Truking

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P017 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul		“Truking”	
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

5.3 Gambar bagian mesin

No.	Gambar Bagian mesin	Nama Bagian Mesin
1		Instalasi pipa supply gas / angin : 1. Udara kompresor 2. Oksigen 3. LPG 4. Nitrogen 5. Open/close valve supply 6. Pressure gauge Oksigen supply 7. Pressure gauge Nitrogen supply 8. Check valve LPG
2		Peralatan pengisian : 1. Selang supply larutan 2. Tabung transfer larutan 3. Selang transfer inlet piston 4. Katup pengisian 5. Piston pengisian

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P017 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul “Trucking”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

3		Peralatan pengisian : 1. Filter gas N₂ pre filling 2. Filter gas N₂ post filling 3. Selang pengisian 4. Jarum N₂ pre filling 5. Jerum pengisian larutan 6. Jarum N₂ post filling
4		Monitor touchscreen 1. Display 2. Lampu indikator ON/OFF 3. Switch power 4. Tombol emergency stop 5. Manual regulator speed

5.2 Pembersihan :

5.2.1 Persiapan

- 5.2.1.1 Siapkan WFI, alkohol 70%, dan desinfektan yang akan digunakan sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan di Ruang Pengisian Injeksi Aseptis
- 5.2.1.2 Siapkan alat sanitasi *clean room* (lap pengusap, dll.) sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Peralatan Sanitasi dan Desinfeksi Ruang *Clean Room* Non Cephalosporin
- 5.2.1.3 Matikan mesin sesuai cara mematikan mesin dalam butir 5.2.8.1 Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Trucking
- 5.2.1.4 Pastikan kolom Kotor pada label Status Kebersihan mesin telah dilengkapi / diisi
- 5.2.1.5 Pastikan semua produk ampul hasil pengisian telah diletakkan di tray produk

5.2.2 Proses

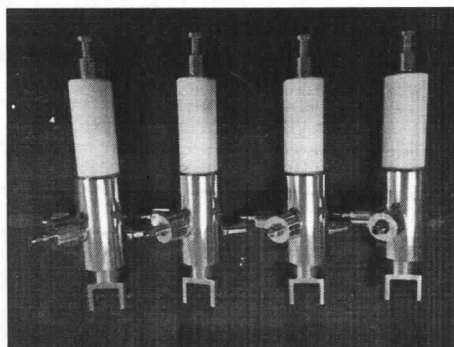
- 5.2.2.1 Lakukan sanitasi dan desinfeksi permukaan mesin di kelas A dan B dengan cara :

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P017 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul "Trucking"			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

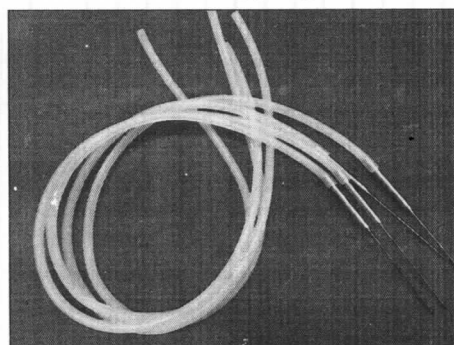
- a. Bersihkan kaca pecahan ampul kosong di permukaan atau sela-sela mesin menggunakan *vacuum cleaner clean room*
- b. Bersihkan ceceran larutan produk atau kontaminan lainnya di permukaan mesin sesuai cara berikut :
 - i. Usapkan kain pengusap yang dibasahi WFI ke permukaan mesin
 - ii. Pastikan pengusapan dilakukan searah dengan permukaan kain pengusap yang selalu berganti
- c. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke seluruh permukaan mesin dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
- d. Biarkan permukaan mesin terpapar alkohol 70% hingga mengering, kemudian paparkan cairan desinfektan dengan cara yang sama :
 - i. Biarkan permukaan mesin terpapar desinfektan sesuai lama *contact time* pada Instruksi Kerja Penggunaan Desinfektan dan Fumigan
 - ii. Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan kain pengusap bebas serat yang dibasahi alkohol 70%

5.2.2.2 Lakukan sanitasi dan desinfeksi peralatan pengisian kontak produk dengan cara :

- a. Lepaskan peralatan pengisian kontak produk yang meliputi :
 - i. Piston pengisian

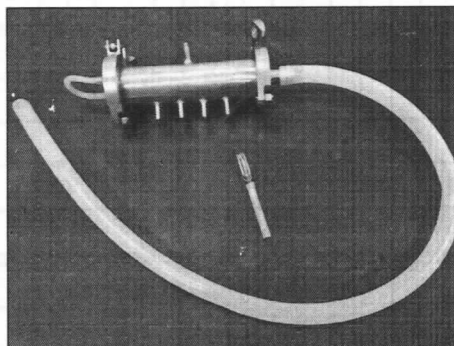


- ii. Jarum - selang pengisian larutan / gas N₂

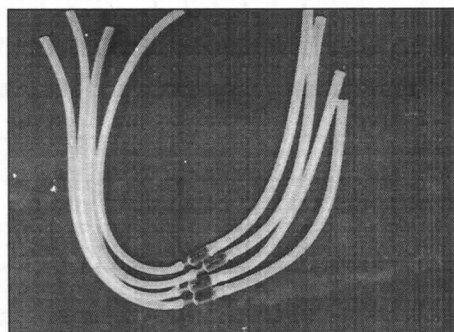


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P017 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul "Truking"			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

iii. Tabung transfer - selang *supply*



iv. Selang transfer inlet piston pengisian



5.2.2.3 Keluarkan peralatan melalui *passbox* ruang aseptis, kemudian masukkan peralatan ke ruang pencucian peralatan aseptis

5.2.2.4 Lakukan penanganan peralatan sesuai Instruksi Kerja Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking

5.2.3 Setelah bersih, isi dan lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan mesin sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi dan tempelkan pada mesin

5.2.4 Catat pelaksanaan proses sanitasi di rekaman

5 Tindak lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	26 FEB 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A017 dan pembersihan No. PST1C015 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P017

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P017 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul “Trucking”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

7 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Produksi dan General Manager Quality Assurance

8 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi

FORMULIR	Nomor:	Tgl. Berlaku:	 indofarma Member of Biofarma Group
	QUA01-P001-F0002 Rev.00	27 Okt 2023	
Daftar Hadir			

Tanggal : 21 Januari 2025 -
Waktu : 09.00 - 11.00 -
Tempat : R. Office Prod. Steril -
Agenda : Sosialisasi IK baru No. PRD02-2023-Rev.00, ttg "Caro. Pengoperasian Mesin Pengin' Hujan Sampul Truking" -

[illegible]