INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P049 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Masalah Proses Filling Ampul			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		19 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		19 Mar 2024
	General Manager Quality Assurance		19 mar 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-P049 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Masalah Proses Filling Ampul			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	

1 **Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan penanganan masalah pada proses filling ampul yaitu produk hasil filling tidak memenuhi persyaratan

2 **Cakupan**

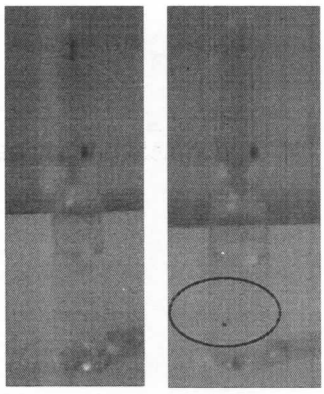
Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan penanganan masalah pada proses filling produk injeksi ampul di Department Steril, Divisi Produksi

3 **Penanggung Jawab**

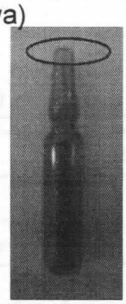
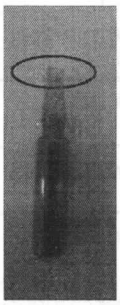
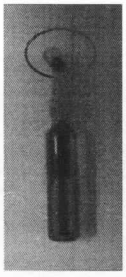
Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 **Prosedur**

4.1 Jika produk hasil filling tidak memenuhi persyaratan, proses filling harus segera dihentikan dan segera lakukan penanganan sebagai berikut :

No	Kategori	Kemungkinan Penyebab	Penanganan
1	Terdapat kotoran / partikel serpihan kaca	Posisi jarum pada saat filling tidak presisi di tengah ampul, melainkan berada di sisi mulut ampul dan bergesekan. Gesekan ini menyebabkan adanya serpihan kaca yang masuk ke dalam larutan di dalam ampul	1. Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul 2. Setting ulang posisi holder jarum 3. Kurangi kecepatan mesin
2	Sealing bergelembung	1. N_2 terlalu banyak, api pembakaran terlalu besar 2. Kondisi larutan masih panas 3. Posisi jarum pada saat proses filling tidak presisi di tengah ampul, melainkan berada di sisi mulut ampul	1. Kurangi N_2, kecilkan api pembakaran 2. Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul
3	Terdapat kotoran / partikel hitam 	Adanya larutan yang menempel pada cap ampul, yang ikut terbakar sehingga terjadi pengarangan larutan	1. Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul 2. Setting ulang posisi holder jarum 3. Kurangi kecepatan mesin 4. Setting ulang lubang yang berada di ujung jarum

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P049 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Masalah Proses Filling Ampul		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:

4	Ampul kosong (tidak ada larutannya) 	Posisi jarum dengan ampul tidak presisi sehingga jarum tidak masuk ke dalam ampul pada saat proses filling	1. Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul 2. Setting ulang posisi holder jarum 3. Kurangi kecepatan mesin
5	Sealing ampul tidak sempurna	Setting api pembakaran belum sesuai atau kemungkinan terdapat larutan di cap ampul	Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul
6	Ampul rusak (ujung ampul pecah) 	Terkena jarum pengisian	Setting ulang posisi jarum dengan mulut ampul
7	Ampul tidak putus 	1. Penjepit tidak mencengkeram dengan kuat 2. Api terlalu panas sehingga meleleh duluan 3. Pengapian tidak stabil	1. Setting ulang penjepit 2. Kecilkan tekanan O2 3. Lakukan pembersihan spuyer api

4.2 Setelah dilakukan penanganan terhadap masalah seperti tabel di atas, lakukan pemeriksaan hasil filling terlebih dahulu untuk memastikan produk yang dihasilkan sudah memenuhi persyaratan

4.3 Pisahkan produk yang rusak, kemudian hitung rekonsiliasi produk tersebut

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P049 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Masalah Proses Filling Ampul			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	

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	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B028 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P049 Rev.00

7 **Tinjauan Ulang**

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

8 **Distribusi**

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi

Poyg.

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

Tanggal : 5 Februari 2025

Waktu : 09 00 - 1100

Tempat : R. Office Prod. Steril.

Agenda : Sosialisasi IK baru, No. PRD 02-poyg Rev.00, tfg "Penanganan Masalah Pusat Filling Ampul"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1	HERU LISTANTO	P. STERIL	[signature]	
2	Syahroni	P. Steril	[signature]	
3	M. Munib	P. Steril	[signature]	
4	MIRTO	P. Sterill	[signature]	
5	Unggul. P	P. Steril	[signature]	
6	I Made X	P. Steril	[signature]	