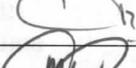


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P060 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Penyiapan Ampul Kosong Untuk Produk Injeksi Ampul Aseptis			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 <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-P060 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Penyiapan Ampul Kosong Untuk Produk Injeksi Ampul Aseptis			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk menyiapkan ampul kosong pada proses pengisian injeksi ampul aseptis untuk menjamin ampul yang steril, bebas pirogen, dan bebas dari kontaminasi atau ketercampurbauran

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk menyiapkan ampul kosong yang digunakan pada proses pengisian produk injeksi ampul aseptis mulai dari memasukkan ampul kosong ke ruang pencucian hingga ampul siap digunakan di Departemen Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Prosedur

- 4.1 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan pencucian ampul sesuai Instruksi Kerja Cara Line Clearance sebelum Proses Produksi, Kemudian catat hasil pengamatan pada dokumen CPB
- 4.2 Masukkan ampul kosong ke ruang mesin pencuci ampul Truking sesuai Instruksi Kerja Cara Memasukkan Bahan Baku dan Bahan Kemas Primer ke Area Pengolahan (Kelas C dan kelas D) Produksi Steril Non Cephalosporin
- 4.3 Pastikan kesesuaian spesifikasi / identitas ampul dengan dokumen produksi CPB
- 4.4 Siapkan mesin pencuci ampul Truking sesuai prosedur penyiapan mesin pada Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Compact Line Truking Washing Machine
- 4.5 Lakukan *loading* ampul kosong di conveyor mesin pencuci ampul Truking, kemudian cuci ampul kosong dengan mengoperasikan mesin pencuci ampul Truking sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Compact Line Truking Washing Machine
- 4.6 Lakukan depirogenasi ampul kosong pada suhu 275 °C dan pada kecepatan conveyor tunnel 94 mm/menit dengan mengoperasikan tunnel mesin pencuci ampul Truking sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Tunnel Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking
- 4.7 Setelah depirogenasi, ampul siap digunakan secara *in line* dengan proses pengisian injeksi ampul aseptis
- 4.8 Catat data penyiapan ampul di dokumen produksi CPB

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. PST1B040 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P060 Rev.00

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P060 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Ampul Kosong Untuk Produk Injeksi Ampul Aseptis		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 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

menyusun prosedur yang akan digunakan untuk kegiatan ini. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa prosedur yang digunakan adalah yang terbaik dan paling efisien. Selain itu, prosedur ini juga harus dapat diakses oleh semua orang yang membutuhkan. Hal ini dapat dilakukan dengan cara menyebarkan salinan prosedur ke semua orang yang membutuhkan. Selain itu, prosedur ini juga harus dapat diakses oleh semua orang yang membutuhkan. Hal ini dapat dilakukan dengan cara menyebarkan salinan prosedur ke semua orang yang membutuhkan.

