

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P330 Rev. 00		 Member of Biofarma Group
Judul : Cara Pengisian Erythromycin 200 mg/5 ml Sirup Kering Secara Manual				
Tgl. Berlaku: 06 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 06 NOV 2027	Paraf:	<i>G</i>	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asisten Manager Produksi	<i>[Signature]</i>	06 NOV 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi	<i>[Signature]</i>	06 NOV 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi	<i>[Signature]</i>	06 NOV 2024
	General Manager Quality Assurance	<i>[Signature]</i>	06 NOV 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		<input checked="" 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-P330 Rev. 00	 Mitsubishi Biofarma Group
Judul : Cara Pengisian Erythromycin 200 mg/5 ml Sirup Kering Secara Manual		
Tgl. Berlaku: 06 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 06 NOV 2027	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan proses pengisian Erythromycin 200 mg/5 ml sirup kering dilakukan secara benar, sehingga dapat mencegah kesalahan pada saat proses pengisian.

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku dalam proses pengisian Erythromycin 200 mg/5 ml sirup kering di Departemen Salep Sirup Serbuk Divisi Produksi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asisten Manager dan Manager Produksi Salep Sirup Serbuk

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Lembaran PVC untuk wadah menimbang
- 4.2 Timbangan kapasitas 3200 g (2 digit angka dibelakang koma)
- 4.3 Mesin capping
- 4.4 Kain Bebas Serat
- 4.5 Sarung tangan
- 4.6 Sendok stainless steel
- 4.7 Keranjang plastik ukuran 40 x 31 cm
- 4.8 Corong dari PVC
- 4.9 Alkohol 70 %
- 4.10 Massa Erythromycin 200 mg/ 5ml sirup kering
- 4.11 Botol kaca PSM 3 warna coklat
- 4.12 Allucap
- 4.13 Bak penampung plastik untuk produk ruahan

5 Definisi

- 5.1. CPB = Catatan Produksi Bets
- 5.2. PVC = Polyvinyl Chloride

6 Prosedur

- 6.1. Pastikan line clearance telah dijalankan dan kondisi ruangan telah sesuai dengan persyaratan yang tertera di CPB.
- 6.2. Pastikan timbangan telah dilakukan verifikasi harian dan status kalibrasi masih berlaku sesuai dengan Protap No.PKV/K076 tentang Cara Verifikasi Timbangan.
- 6.3. Buat 2 buah wadah untuk menimbang dari bahan PVC, timbang sama berat.
- 6.4. Timbang wadah PVC dan tara, display timbangan menunjukkan 00.00.
- 6.5. Siapkan botol kaca PSM 3 warna coklat dan menyusunnya dalam keranjang secara teratur
- 6.6. Siapkan massa Erythromycin 200 mg / 5 ml sirup kering yang akan ditimbang ke dalam plastik ukuran 5 kg.
- 6.7. Lakukan penimbangan massa menggunakan sendok stainless steel di atas wadah PVC yang telah disiapkan secara bergantian, timbang sesuai dengan bobot yang disyaratkan.
- 6.8. Masukkan massa hasil timbangan kedalam botol kaca PSM 3 warna coklat yang telah disiapkan melalui corong PVC, lalu segera ditutup dengan allucap, bila botol dalam keranjang telah terisi semua dan ditutup dengan allucap, berikan keranjang berisi botol ke operator mesin capping untuk dilakukan proses capping.
- 6.9. Bersihkan wadah PVC bekas penimbangan setiap kali selesai mengisi botol dengan tissue putih bebas serat.
- 6.10. Lakukan prosedur langkah 6.5 sampai dengan 6.10 hingga massa habis diisi.
- 6.11. Lakukan pengujian bobot tiap-tiap timbangan, setiap setengah jam sekali, masukkan data ke lembar peta kendali.
- 6.12. Bersihkan botol yang telah dicapping dengan tissue putih bebas serat yang bersih, lalu tampung dalam bak penampung plastik dan beri penandaan yang jelas.
- 6.13. Bila telah selesai matikan timbangan dengan menekan tombol OFF.
- 6.14. Apabila kegiatan akan dilanjutkan oleh shift 2 maka jangan lepas stop kontak.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P330 Rev. 00	 Member of Biofarma Group
Judul : Cara Pengisian Erythromycin 200 mg/5 ml Sirup Kering Secara Manual		
Tgl. Berlaku: 06 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 06 NOV 2027	

- 6.15. Lepaskan stop kontak timbangan apabila sudah diakhir hari bekerja atau sudah tidak ada erytromycin bets selanjutnya yang akan dikerjakan pada hari tersebut.
- 6.16. Apabila stop kontak tercabut maka lakukan verifikasi ulang sesuai instruksi pada poin 6.2. sebelum memulai kegiatan.
- 6.17. Bersihkan timbangan, peralatan dan ruang pengisian (sesuai dengan protap sanitasi ruangan kelas E).
- 6.18. Catat Kegiatan pada Log Book Ruangan.

7 Tindak lanjut

8 Lampiran

9 Pustaka

10 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	06 NOV 2024	Terbitan Pertama

11 Tinjauan Ulang

Intruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Produksi dan General Manager Pemastian Mutu

12 Distribusi

Secara umum Salinan intruksi kerja ini didistribusikan ke Divisi Produksi