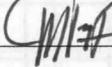


<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P602 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Vial Cozzoli</b>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

**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 di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> 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:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P602 Rev.00	 Member of Biofarma Group
<b>Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Vial Cozzoli</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

**1 Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin pencuci vial Cozzoli sehingga dapat mencapai kondisi vial hasil pencucian yang bersih bebas kontaminasi dan mencegah kerusakan mesin karena salah pengoperasian dan untuk melakukan sanitasi terhadap mesin pencuci vial Cozzoli untuk menjamin kondisi mesin yang bersih dan siap untuk digunakan

**2 Cakupan**

Instruksi Kerja ini meliputi cara untuk mengoperasikan mesin pencuci vial Cozzoli pada proses pencucian vial dan untuk sanitasi terhadap mesin pencuci vial Cozzoli yang terdiri dari sanitasi harian dan mingguan di Department Steril Cephalosporin, Divisi Produksi

**3 Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

**4 Bahan dan Alat**

- 4.1 Lap pengusap bebas serat
- 4.2 Alkohol 70%
- 4.3 *Deionized Water* (DIW)
- 4.4 *Water For Injection* (WFI)
- 4.5 Sikat plastik

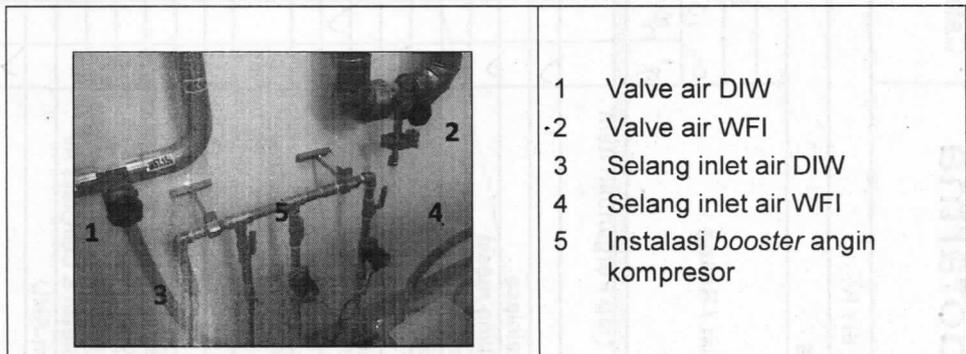
**5 Prosedur**

5.1 Periksa status kebersihan mesin :

- 5.1.1 Pastikan label Status Kebersihan mesin sudah *approved* dan valid
- 5.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi mesin ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.1.3 Ambil kemudian lampirkan label Status Kebersihan di dokumen produksi Catatan Produksi Bets ( CPB )

5.2 Persiapan :

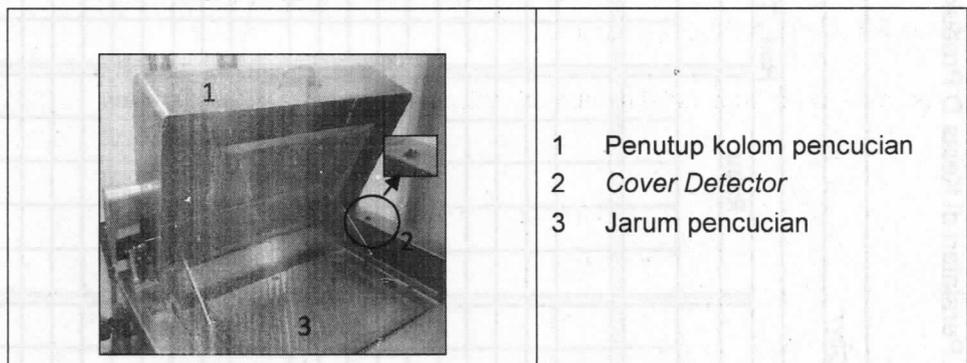
- 5.2.1 Pastikan selang - selang distribusi air DIW dan WFI pada instalasi mesin terpasang dengan baik
- 5.2.2 Hubungkan selang *inlet* air pencuci pada mesin dengan valve air DIW dan air WFI



- 5.1.1 Hubungkan steker mesin dengan stop kontak
- 5.1.2 Tekan tombol ON pada box panel mesin pencuci

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P602 Rev.00	 Member of Biofarma Group
<b>Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Vial Cozzoli</b>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.1.3 Lakukan proses pemeriksaan kondisi jarum pencucian :
- 5.1.3.1 Buka box panel, kemudian putar regulator *timer* untuk fase *washing inside I* menjadi 2 menit
  - 5.1.3.2 Naikkan penutup kolom pencucian, kemudian tekan tombol *cover detector*
  - 5.1.3.3 Buka *valve user point* air DIW
  - 5.1.3.4 Buka valve angin kompresor
  - 5.1.3.5 Tekan tombol START pada mesin pencuci
  - 5.1.3.6 Amati kondisi *flow* air DIW yang keluar dari setiap jarum
  - 5.1.3.7 Lakukan perbaikan / penggantian jarum pencucian bila kondisi jarum mampat, bengkok, atau arah *flow* tidak tegak lurus / miring
  - 5.1.3.8 Catat hasil pengamatan / pemeriksaan jarum pada rekaman pemeriksaan jarum pencucian
  - 5.1.3.9 Setelah pengamatan / pemeriksaan kondisi jarum pencuci, tutup kembali valve angin kompresor dan air DIW



- 5.1.4 Setelah pemeriksaan kondisi jarum, lakukan *setting timer* untuk setiap fase dalam siklus pencucian dengan memutar masing - masing regulator *timer* sesuai standar sebagai berikut :
- 5.1.4.1 Fase *washing inside I* : 60 detik
  - 5.1.4.2 Fase *washing outside* : 60 detik
  - 5.1.4.3 Fase *washing inside II* : 30 detik
  - 5.1.4.4 Fase *rinsing inside* : 10 detik
  - 5.1.4.5 Fase penirisan : 10 detik
  - 5.1.4.6 Fase alarm : 5 detik

- 5.2 Pengoperasian :
- 5.2.1 Buka semua *valve utilities* ( angin kompresor, air DIW, dan air WFI )
  - 5.2.2 Buka *valve* instalasi *booster* angin kompresor
  - 5.2.3 Buka kolom pencucian dengan menaikkan penutup kolom
  - 5.2.4 Letakkan *loading plate* yang berisi vial kotor pada *needle plate mounting* di kolom pencucian
  - 5.2.5 Pastikan 4 lubang kontrol pada *loading plate* masing - masing tepat masuk pada penyangga *loading plate*
  - 5.2.6 Tutup kolom pencucian dengan menurunkan penutup kolom, lalu tekan tombol START pada mesin
  - 5.2.7 Selanjutnya mesin akan beroperasi otomatis untuk melakukan proses pencucian,

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P602 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Vial Cozzoli</b>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.2.8 Setelah *alarm* proses pencucian berbunyi, naikkan penutup kolom
- 5.2.9 Keluarkan *loading plate* yang berisi vial yang sudah dicuci / vial bersih dari kolom pencucian, kemudian letakkan di meja persiapan
- 5.2.10 Lakukan penanganan vial bersih sesuai Instruksi Kerja Penyiapan Vial Steril
- 5.3 Mematikan mesin :
  - 5.3.1 Setelah proses pencucian, tekan tombol OFF pada box panel mesin
  - 5.3.2 Lepaskan steker mesin dari stop kontak
  - 5.3.3 Tutup semua *valve utilities* ( angin kompresor, air DIW, dan air WFI )
  - 5.3.4 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi
  - 5.3.5 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman
  - 5.3.6 Lakukan proses pembersihan mesin sesuai Instruksi Kerja
- 5.4 Pembersihan Mesin :
  - 5.4.1 Sanitasi harian
    - 5.4.1.1 Dilakukan terhadap bagian-bagian mesin sebagai berikut :
      - a. Kolom pencucian
      - b. *Body* mesin
    - 5.4.1.2 Cara sanitasi :
      - a. Buka kolom pencucian dengan menaikkan penutup kolom, lalu gosok permukaan kolom dengan sikat plastik hingga bersih dari kontaminan
      - b. Bilas kolom pencucian menggunakan DIW hingga bersih
      - c. Bersihkan kontaminan pada permukaan *body* mesin dengan mengusapkan kain pengusap bebas serat yang dibasahi DIW
      - d. Paparkan alkohol 70% ke permukaan *body* mesin dan kolom pencucian dengan cara menyemprotkan alkohol 70% atau dengan cara mengusapkan kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
      - e. Tutup kembali kolom pencucian dengan menurunkan penutup kolom
    - 5.4.1.3 Catat pelaksanaan sanitasi di rekaman mesin
    - 5.4.1.4 Lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
  - 5.4.2 Sanitasi mingguan :
    - 5.4.2.1 Dilakukan terhadap bagian-bagian mesin sebagai berikut :
      - a. Kolom pencucian dan *needle holding plate*
      - b. Pipa DIW dan WFI
      - c. *Body* mesin
    - 5.4.2.2 Cara sanitasi :
 

Sanitasi kolom pencucian dan *needle holding plate* :

      - a. Buka kolom pencucian dengan menaikkan penutup kolom, kemudian lepaskan *needle holding plate*
      - b. Bersihkan kontaminan pada *needle holding plate* dan kolom pencucian dengan menggosok permukaannya dengan sikat plastik
      - c. Bilas *needle holding plate* dan kolom pencucian dengan DIW hingga bersih
      - d. Tiupkan angin kompresor melewati tiap lubang jarum pencucian pada *needle holding plate* untuk membersihkan bagian dalam jarum
      - e. Semprotkan alkohol 70% ke permukaan kolom pencucian dan *needle holding plate*, biarkan terpapar hingga mengering

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P602 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Mesin Pencuci Vial Cozzoli</b>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- f. Pasangkan kembali *needle holding plate* di kolom pencucian
- 5.4.2.3 Sanitasi pipa DIW dan WFI :
- Lepaskan sambungan pipa inlet dan distribusi DIW dan WFI pada mesin pencuci
  - Bungkus ujung *valve user point* DIW dan WFI yang terbuka dengan plastik pembungkus
  - Keringkan bagian dalam pipa dengan meniupkan *compressed air*
  - Setelah kering, semprotkan alkohol 70% ke dalam pipa dan biarkan hingga mengering
  - Sambungkan kembali bagian-bagian pipa seperti semula
- 5.4.2.4 Sanitasi *body* mesin :
- Bersihkan kontaminan pada *body* mesin dengan mengusapkan kain pengusap bebas serat yang dibasahi DIW
  - Paparkan alkohol 70% dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
- 5.4.2.5 Lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.4.2.6 Catat pelaksanaan sanitasi di rekaman mesin

## 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini</li> <li>Penggabungan Protap pengoperasian mesin No. PST3A002, dan pembersihan mesin No. PST3C006 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P602 Rev.00</li> </ol>

## 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

