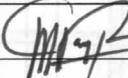


<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P605 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Mesin Crimping Cozzoli</b>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		13 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		13 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		13 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 √ 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-P605 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Mesin <i>Crimping</i> Cozzoli</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

**1 Tujuan**

Instruksi Kerja ini sebagai panduan untuk mengoperasikan mesin *crimping* Cozzoli sehingga dapat menghasilkan produk yang memenuhi syarat dan kerusakan mesin karena salah pengoperasian dapat dicegah dan sebagai panduan untuk melakukan sanitasi dan desinfeksi mesin *crimping* vial Cozzoli untuk untuk menjamin kondisi mesin yang bersih, steril, dan bebas dari kontaminan

**2 Cakupan**

Instruksi Kerja ini meliputi cara mengoperasikan mesin *crimping* Cozzoli pada proses *crimping* produk ruah hasil proses pengisian produk vial injeksi dan meliputi proses sanitasi dan desinfeksi mesin yang dilakukan sebelum waktu jeda proses pengisian (misal : pergantian shift, *break* istirahat) dan pada waktu pergantian bets / jenis produk injeksi vial Cephalosporin 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 steril
- 4.2 Alkohol 70% steril
- 4.3 Desinfektan *clean room*
- 4.4 *Vaccum cleaner clean room*
- 4.5 Kain pengusap *clean room* steril

**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 :

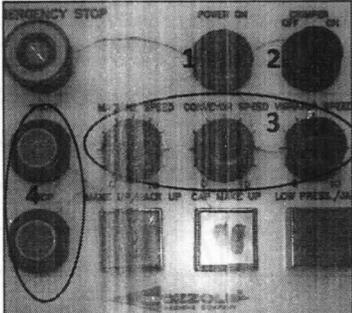
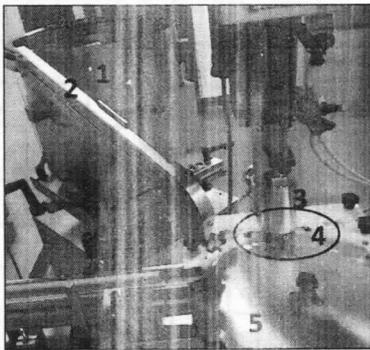
- 5.2.1 Pasang *star wheel* sesuai dengan ukuran vial yang akan digunakan pada proses pengisian
- 5.2.2 Masukkan steker mesin ke stop kontak
- 5.2.3 Buka *valve* angin kompresor dengan menekan tombol OPEN pada panel utilities
- 5.2.4 Masukkan *alucap* ke *hopper alucap*

5.3 Pengoperasian :

- 5.3.1 Pastikan tombol *Emergency Stop* dalam kondisi tidak aktif ( posisi 'naik' )
- 5.3.2 Putar regulator *Main Switch* ke posisi ON ( menunjuk tanda "I" )
- 5.3.3 Tekan tombol START pada panel operasional mesin, selanjutnya lampu indikator POWER ON akan menyala
- 5.3.4 Putar regulator *Vibrator Speed* untuk mengatur kecepatan getaran *drum hopper alucap* sehingga *flow* alucap yang keluar melalui rel *outlet hopper* dapat mengalir dengan lancar

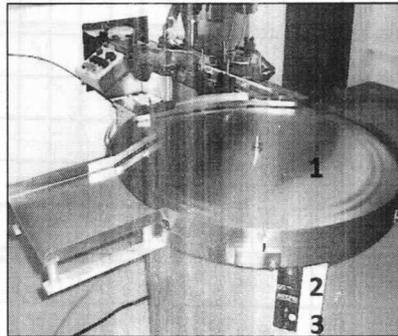
<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P605 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Cara Pengoperasian Mesin Crimping Cozzoli</b>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.3.5 Putar regulator *Conveyor Speed* untuk mengatur kecepatan *conveyor* mesin sehingga *flow* produk yang masuk ke *crimping station* dapat mengalir dengan baik
- 5.3.6 Ketika produk berada di *crimping station* :
  - 5.3.6.1 Putar regulator *Crimper* ke posisi ON, selanjutnya *head crimper* akan berputar otomatis
  - 5.3.6.2 Putar regulator *Machine Speed* sehingga *star wheel* dan *head crimper* akan berfungsi untuk melakukan proses *crimping*
- 5.3.7 Atur kecepatan proses *crimping* dengan memutar regulator *Machine Speed* hingga sesuai dengan kecepatan *flow* produk yang masuk ke *crimping station*
- 5.3.8 Selanjutnya proses *crimping* akan berlangsung otomatis dan produk hasil *crimping* akan mengalir / masuk ke meja putar ( *turn table* )

	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Lampu indikator "POWER ON"</li> <li>2 Switch "ON / OFF" Head Crimper</li> <li>3 Crimping Regulator Speed</li> <li>4 Tombol START / STOP</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Drum hopper</li> <li>2 Rel outlet hopper</li> <li>3 Head crimper</li> <li>4 Crimping station</li> <li>5 Star wheel</li> </ul>

- 5.3.9 Geser saklar meja putar ke posisi "ON" sehingga meja putar akan berfungsi untuk mengumpulkan produk hasil *crimping*
- 5.3.10 Atur kecepatan meja putar dengan memutar regulator *speed* meja putar hingga menunjuk angka 60

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P605 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Mesin Crimping Cozzoli</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: J.	



- 1 Meja putar ( Turn Table )
- 2 Regulator Speed
- 3 Saklar ON / OFF

#### 5.4 Mematikan mesin :

- 5.4.1 Putar *Switch Head Crimper* ke posisi OFF
- 5.4.2 Tekan tombol STOP pada panel operasional untuk mematikan mesin *crimping*
- 5.4.3 Putar regulator *Main Switch* ke posisi OFF ( menunjuk tanda "O" )
- 5.4.4 Geser saklar meja putar ke posisi OFF
- 5.4.5 Tekan tombol CLOSE pada panel utilities untuk menutup *valve* angin kompresor, kemudian lepaskan steker mesin dari stop kontak
- 5.5.6 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.5.7 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman
- 5.5.8 Lakukan proses pembersihan dan sanitasi mesin sesuai butir 5.5

#### 5.5 Pembersihan Mesin :

- 5.5.1 Persiapan
  - 5.5.1.1 Siapkan WFI, alkohol 70%, dan desinfektan yang akan digunakan sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan di Ruang Produksi Aseptis Cephalosporin
  - 5.5.1.2 Siapkan alat sanitasi *clean room* (kain pengusap, dll.) sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Peralatan Sanitasi Ruang *Clean Room* Cephalosporin
- 5.5.2 Proses sanitasi dan desinfeksi untuk waktu jeda proses pengisian
  - 5.5.2.1 Proses sanitasi dan desinfeksi dilakukan sebelum meninggalkan ruangan aseptis untuk *break* istirahat atau pergantian *shift*
  - 5.5.2.2 Matikan mesin sesuai butir 5.4
  - 5.5.2.3 Pastikan seluruh produk hasil pengisian telah selesai di-*crimping* dan diletakkan di tray produk ruah
  - 5.5.2.4 Lakukan penanganan limbah bahan / produk :
    - a. Kumpulkan produk dan alucap yang *reject* / rusak / kotor atau terjatuh di lantai dalam wadah limbah
    - b. Keluarkan melalui *passbox* ruang *crimping* ke area kelas D untuk dilakukan penanganan sesuai Instruksi Kerja Cara Penanganan Bahan Kemasan Primer Sisa Proses Pengisian
- 5.5.3 Lakukan proses sanitasi dan desinfeksi :
  - 5.5.3.1 Bersihkan kontaminan pada permukaan dan sela-sela mesin dengan menggunakan *vacuum cleaner* khusus *clean room*, atau dengan mengusapkan searah dan berulang kain pengusap steril khusus *clean room* yang dilembabkan dengan WFI steril

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P605 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Mesin <i>Crimping</i> Cozzoli</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: <i>J.</i>	

- 5.5.3.2 Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke seluruh permukaan mesin dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%, kemudian biarkan hingga mengering
- 5.5.4 Lakukan penanganan limbah sanitasi / desinfeksi :
- 5.5.4.1 Kumpulkan kain pengusap kotor ex proses sanitasi / desinfeksi dalam wadah khusus limbah
- 5.5.4.2 Keluarkan ke area kelas D melalui *pass box* ruang *crimping* untuk dilakukan penanganan sesuai Instruksi Kerja Cara Penanganan Limbah Produk Cephalosporin
- 5.5.5 Sanitasi dan desinfeksi untuk pergantian bets / jenis produk :
- 5.5.5.1 Matikan mesin sesuai butir 5.4
- 5.5.5.2 Pastikan kolom Kotor pada label Status Kebersihan mesin telah dilengkapi / diisi
- 5.5.5.3 Lakukan penanganan bahan / produk :
- Pastikan seluruh produk hasil pengisian selesai di *crimping* dan diletakkan di tray produk ruah
  - Lakukan penanganan produk ruah sesuai Instruksi Kerja Cara Penanganan Produk Ruah Hasil Pengisian
  - Keluarkan sisa alucap ke area kelas D melalui *pass box* untuk dilakukan penanganan sesuai Instruksi Kerja Cara Penanganan Bahan Kemasan Primer Sisa Proses Pengisian
- 5.5.5.4 Lakukan penanganan limbah produksi :
- Kumpulkan produk *reject* dan alucap yang rusak / kotor atau terjatuh di lantai dalam wadah limbah
  - Hitung jumlah produk yang *reject* / rusak untuk proses rekonsiliasi
  - Keluarkan melalui *passbox* ruang *crimping* ke area kelas D untuk dilakukan penanganan sesuai Instruksi Kerja Cara Penanganan Bahan Kemasan Primer Sisa Proses Pengisian
- 5.5.5.5 Lakukan proses sanitasi dan desinfeksi mesin :
- Bersihkan kontaminan di permukaan dan sela-sela mesin dengan menggunakan *vacuum cleaner* khusus *clean room*, atau dengan mengusapkan searah dan berulang kain pengusap steril khusus *clean room* yang dilembabkan dengan WFI steril
  - Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke seluruh permukaan mesin dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%, kemudian biarkan hingga mengering
  - Setelah alkohol 70% mengering, paparkan desinfektan dengan cara yang sama, biarkan permukaan mesin terpapar cairan desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
  - Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan alkohol 70%
- 5.5.6 Lakukan penanganan limbah sanitasi / desinfeksi :
- 5.5.6.1 Kumpulkan kain pengusap kotor ex proses sanitasi / desinfeksi dalam wadah khusus limbah
- 5.5.6.2 Keluarkan ke area kelas D melalui *pass box* produk ruah untuk dilakukan penanganan sesuai Instruksi Kerja Cara Penanganan Limbah Produk Cephalosporin
- 5.5.7 Catat data proses sanitasi di rekaman mesin
- 5.5.8 Lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P605 Rev.00	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Cara Pengoperasian Mesin Crimping Cozzoli</b>			
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini</li> <li>Penggabungan Protap pengoperasian mesin No. PST3A005, dan pembersihan mesin No. PST3C013 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P605 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

