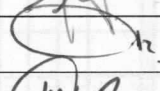
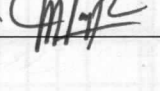
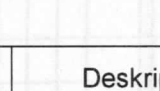


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P612 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian LAF Pengisian, LAF Crimping dan LAF Mobile			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 di area 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-P612 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian LAF Pengisian, LAF <i>Crimping</i> dan LAF <i>Mobile</i>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan LAF Pengisian, LAF *Crimping* dan LAF *Mobile* untuk mencegah kontaminasi pada produk hasil proses pengisian aseptis dan mencegah kerusakan alat karena salah pengoperasian serta untuk melakukan pembersihan/sanitasi LAF agar menjaga kondisi mesin bersih dan siap untuk digunakan

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini untuk mengoperasikan dan pembersihan/sanitasi LAF Pengisian, LAF *Crimping* dan LAF *Mobile* pada proses pengisian aseptis 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 DIW
- 4.2 WFI steril
- 4.3 Alkohol 70% steril
- 4.4 Cairan desinfektan steril
- 4.5 Kain pengusap bebas serat steril

5 Prosedur

5.1 Persiapan :

5.1.1 Periksa status kebersihan LAF :

- 5.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi
- 5.1.1.2 Jika sudah *expired*, lakukan pembersihan / sanitasi ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.1.1.3 Ambil kemudian lampirkan label Status Kebersihan di dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)

5.1.2 Aktifkan HVAC ruang aseptis dengan menghidupkan AHU-A1, AHU-A2, dan AHU-302 sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Sistem BAS pada AHU Cephalosporin

5.2 Pengoperasian LAF Pengisian dan LAF *Crimping* :

- 5.2.1 Di *box* panel pengoperasian, tekan *switch* lampu dan *switch motor blower* LAF Pengisian dan LAF *Crimping* ke posisi ON
- 5.2.2 Atur kecepatan blower LAF dengan memutar *regulator blower speed* untuk masing-masing LAF di skala kecepatan 6,7 (enam koma tujuh)
- 5.2.3 Lakukan proses *recovery* LAF selama minimal 15 menit
- 5.2.4 LAF siap digunakan setelah proses *recovery*
- 5.2.5 Mematikan LAF :
 - 5.2.5.1 Tekan *switch* lampu dan *switch motor blower* LAF Pengisian dan LAF *Crimping* ke posisi OFF
 - 5.2.5.2 Cabut kabel power mesin LAF dan letakkan dalam kondisi rapi

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P612 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian LAF Pengisian, LAF <i>Crimping</i> dan LAF <i>Mobile</i>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.2.5.3 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.2.5.4 Lakukan sanitasi kedua LAF sesuai butir 5.4

5.3 Pengoperasian LAF *Mobile* :

- 5.3.1 Hubungkan steker LAF *mobile* dengan stop kontak
- 5.3.2 Selanjutnya LAF *mobile* akan beroperasi secara otomatis
- 5.3.3 Atur *speed motor blower* dengan memutar *regulator blower* hingga menunjuk ke penandaan yang telah ditetapkan
- 5.3.4 Biarkan *recovery* LAF *mobile* berlangsung selama minimal 5 menit
- 5.3.5 Setelah *recovery*, LAF *mobile* siap digunakan untuk proses *handling* bahan / produk / peralatan
- 5.3.6 Matikan LAF :
 - 5.3.6.1 Putar *regulator speed motor blower* LAF *mobile* ke posisi OFF
 - 5.3.6.2 Lepaskan hubungan steker LAF *mobile* dengan stop kontak
 - 5.3.6.3 Buat label Status Kebersihan alat dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
 - 5.3.6.4 Lakukan pembersihan/sanitasi sesuai butir 5.4

5.4 Sanitasi LAF :

5.5 Matikan LAF sesuai prosedur butir 5.2.5 dan 5.3.6

5.6 Sanitasi LAF *Mobile* area kelas D

- 5.6.1 Sanitasi harian :
 - 5.6.1.1 Dilakukan pada pergantian bets / produk
 - 5.6.1.2 Meliputi :
 - a. Tirai LAF
 - b. Meja *loading*
 - c. *Body plenum* LAF
- 5.6.2 Sanitasi mingguan :
 - 5.6.2.1 Dilakukan secara periodik mingguan setelah alat digunakan
 - 5.6.2.2 Meliputi :
 - a. Seluruh bagian sanitasi harian
 - b. Rangka *body* LAF
 - c. Roda penggerak
 - d. Kabel steker
- 5.6.3 Cara sanitasi :
 - 5.6.3.1 Usapkan kain pengusap yang telah dilembabkan dengan air DIW ke permukaan bagian LAF sesuai cakupan sanitasi hingga bersih dari kontaminan
 - 5.6.3.2 Bilas kain pengusap sebelum digunakan kembali untuk mengusap / membersihkan
 - 5.6.3.3 Setelah bersih, semprotkan alkohol 70 % ke permukaan bagian LAF, kemudian biarkan terpapar hingga mengering
 - 5.6.3.4 Setelah sanitasi, catat data proses sanitasi di rekaman

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P612 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian LAF Pengisian, LAF Crimping dan LAF Mobile			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

5.6.3.5 Lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan alat sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

5.7 Sanitasi LAF *Mobile* ruang aseptis :

5.7.1 Bagian yang disanitasi :

5.7.1.1 Cakupan sanitasi waktu jeda

a. Dilakukan ketika akan keluar dari ruang produksi aseptis sebelum *break time* istirahat / pergantian shift

b. Meliputi :

i. Tirai LAF

ii. Meja *loading*

iii. Body plenum LAF

5.7.1.2 Cakupan sanitasi ganti bets / produk

a. Dilakukan pada setiap pergantian nomor bets / produk

b. Meliputi :

i. Seluruh bagian sanitasi harian

ii. Rangka body LAF

iii. Roda penggerak

iv. Kabel steker

5.7.1.3 Cara sanitasi :

a. Usapkan kain pengusap yang telah dilembabkan dengan air WFI steril ke permukaan bagian LAF sesuai cakupan sanitasi hingga bersih dari kontaminan

b. Bilas kain pengusap hingga bersih sebelum digunakan kembali untuk mengusap / membersihkan

c. Setelah bersih, semprotkan alkohol 70 % steril ke permukaan bagian LAF, kemudian biarkan terpapar hingga mengering

d. Setelah alkohol 70 % mengering, semprotkan cairan desinfektan steril, kemudian biarkan terpapar hingga mengering

e. Setelah sanitasi, catat data proses sanitasi di rekaman

f. Lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan alat sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

6 Tindak lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	- Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini - Penggabungan Protap pengoperasian No. PST3A012 dan No. PST3A013 serta Protap Pembersihan No. PST3C014, menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P612 Rev.00

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P612 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian LAF Pengisian, LAF <i>Crimping</i> dan LAF <i>Mobile</i>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

Paraf: 

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi

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

Tanggal

18 April 2005

Waktu

$$0.9a - 0.9a \cdot 1.1$$

Tempat

R. R. ~~Post~~ Office Gen'l.

Agenda

Sosialisasi IK baru, No. PRD 02 - P612 Rev. 00, tta "Cara Pengoperasian LAF pengisian, LAF Crimping & LAF Mobile"

[illegible]