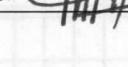


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P613 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Timbangan			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 <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:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P613 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Timbangan		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan timbangan untuk mencegah terjadinya kerusakan alat karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini untuk mengoperasikan timbangan Sartorius yang digunakan di ruang produksi Cephalosporin dan Non 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 DW
- 4.2 WFI steril
- 4.3 Alkohol 70%
- 4.4 Desinfektan
- 4.5 Kain pengusap bebas serat
- 4.6 Kain pembersih

5 Prosedur**5.1 Persiapan :****5.1.1 Periksa status kebersihan alat / timbangan :**

- 5.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan alat 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 Pastikan status kalibrasi timbangan masih berlaku**5.1.3 Lakukan verifikasi timbangan setiap hari sebelum digunakan sesuai Instruksi Kerja Cara Verifikasi Timbangan****5.2 Pengoperasian :****5.2.1 Pastikan kedudukan timbangan dengan cara memutar pengatur kedudukan horizontal hingga indikator *waterpass* tepat berada di tengah lingkaran kontrol****5.2.2 Hubungkan steker timbangan dengan stop kontak****5.2.3 Tekan tombol "ON/OFF" untuk mengaktifkan timbangan****5.2.4 Tekan tombol "TARE", maka *display* timbangan akan menunjukkan kondisi *zero* / tanpa beban****5.2.5 Letakkan bahan / produk di atas timbangan, maka *display* timbangan akan menunjukkan bobot bahan / produk****5.2.6 Jika akan menimbang dengan alas wadah :****5.2.6.1 Letakkan wadah kosong di atas penampang timbangan****5.2.6.2 Tekan tombol "TARE", maka *display* timbangan akan menunjukkan kondisi *zero* / tanpa beban**

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P613 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Timbangan			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.2.6.3 Isikan bahan / produk ke alas wadah, maka *display* timbangan akan menunjukkan bobot bahan / produk
- 5.2.7 Setelah proses penimbangan :
- 5.2.7.1 Lepaskan hubungan steker timbangan dengan stop kontak
- 5.2.7.2 Buat label Status Kebersihan alat dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.2.7.3 Lakukan pembersihan dan sanitasi sesuai butir 5.3
- 5.3 Pembersihan Timbangan :
- Sanitasi timbangan di ruang produksi non aseptis
- 5.3.1 Cara sanitasi :
- 5.3.1.1 Lepaskan bagian pan timbangan
- 5.3.1.2 Bersihkan bagian pan, kabel steker, dan "badan" timbangan dengan mengusapkan kain pembersih yang dilembabkan dengan DW hingga tidak ada kontaminan yang menempel
- 5.3.1.3 Setelah bersih, semprotkan alkohol 70%, kemudian usapkan kain pembersih hingga kering
- 5.3.1.4 Setelah sanitasi, catat data proses sanitasi di rekaman
- 5.4 Sanitasi timbangan di ruang produksi aseptis
- 5.4.1 Siapkan WFI, alkohol 70%, dan desinfektan yang akan digunakan sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan di Ruang Produksi Aseptis Cephalosporin dan Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis
- 5.4.2 Siapkan kain pengusap bebas serat sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Peralatan Sanitasi dan Desinfeksi Ruang *Clean Room* Cephalosporin dan Non Cephalosporin
- 5.4.3 Sanitasi waktu jeda :
- 5.4.3.1 Dilakukan sebelum keluar dari ruang aseptis untuk *break time* istirahat / pergantian *shift*
- 5.4.3.2 Lakukan sanitasi sesuai Instruksi Kerja Cara Sanitasi dan Desinfeksi Peralatan Produksi Aseptis Cephalosporin pada permukaan *cover* pan, pan, kabel steker, dan "badan" timbangan
- 5.4.4 Sanitasi pergantian bets / produk :
- 5.4.4.1 Dilakukan pada setiap pergantian bets / produk
- 5.4.4.2 Cara sanitasi :
- a. Lepaskan *cover* dan pan timbangan dari bagian "badan" timbangan
- b. Lakukan sanitasi sesuai Instruksi Kerja Cara Sanitasi dan Desinfeksi Peralatan Produksi Aseptis Cephalosporin pada bagian *cover* pan, pan, kabel steker, dan bagian "badan" timbangan
- 5.4.4.3 Setelah sanitasi, catat data proses sanitasi / desinfeksi di rekaman
- 6 **Tindak lanjut**
Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P613 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Timbangan			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan Protap pengoperasian No. PST3A014 dan Pembersihan No. PST3C015, menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P613 Rev.00

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi



