Halaman: 1 dari 3

INSTRUKSI KERJA Nomor: PRD03-P009 Rev.00			NEM
Cara Pelabelan Ampul			indofarma Member of Biofarma Group
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	Weather of plotamia Group
14 IAN 2025	1 4 JAN 2028	4.	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril	top	14 Jan 2025
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril	AND I	14 Jan 2025
Disetujui Oleh	General Manager Produksi	ر ا	14 Jan 2015
	General Manager Quality Assurance	a HATTE	14 Jan 2025

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		 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:			0	•
Tanggal dokumen tidak berlaku:				2

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD03-P009 Rev.00		197
Cara Pelabelan Ampul			indofarma Member of Blofarma Group
Tgl. Berlaku: 1 4 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf:	wember of Biorarma Group

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun untuk menjelaskan tata cara proses pelabelan ampul sehingga dihasilkan produk injeksi ampul dengan penandaan yang jelas sesuai dengan spesifikasi

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan proses pelabelan injeksi ampul di ruang pengemasan, Departemen Produksi Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman Pengemasan Steril dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Mesin Labelling Ampul
- 4.2 Wadah untuk menampung ampul yang sudah dilabel
- 4.3 Tray aluminium untuk ampul
- 4.4 Pallet plastik

5 Prosedur

- 5.1 Pastikan ruangan yang akan digunakan dalam keadaan bersih dan terdapat label status kebersihan yang masih berlaku
- 5.2 Lakukan *line clearance* sebelum proses sesuai Instruksi Kerja, pastikan kesesuaian dan kebenaran ampul ruah yang akan diproses dengan dokumen CPB
- 5.3 Letakkan ampul ruah pada *hopper inlet* mesin labelling sesuai kebutuhan, hitung dan catat tray aluminium yang digunakan
- 5.4 Periksa hasil pelabelan 10 ampul pertama, periksa kebenaran penandaan nomor bets, ED, dan HET sesuai perintah *coding* yang ada di CPB, kemudian lakukan verifikasi oleh Koordinator Pelabelan / Asman Produksi / IPC
- 5.5 Tempelkan stiker / label pada CPB dengan dibubuhi paraf Asman Produksi / IPC
- Lanjutkan proses pelabelan sampai selesai, kemudian tampung hasil labelling ke dalam wadah untuk menampung ampul yang sudah dilabel kemudian disusun diatas pallet plastik, beri penandaan status produk
- 5.7 Selama proses labelling, lakukan pemeriksaan pada stiker hasil labelling setiap 30 menit untuk operator dan sewaktu-waktu oleh petugas IPC dan / Asman Produksi, catat hasil pemeriksaan pada CPB
- 5.8 Tampung ampul-ampul yang rusak / pecah, hitung jumlahnya dan pisahkan untuk dimusnahkan
- 5.9 Tempelkan label "Status Produk" pada kontainer yang berisi hasil proses labelling
- 5.10 Setelah selesai, lakukan rekonsiliasi untuk produk ruahan dan bahan kemas stiker / label, kemudian catat dalam CPB. Pastikan sudah tidak ada sisa bahan kemas stiker / label yang tertinggal di ruangan termasuk kemas stiker / label yang rusak
- 5.11 Buat label status kebersihan ruangan pada kolom kotor
- 5.12 Bersihkan ruangan sesuai dengan instruksi kerja Cara Sanitasi Ruang Kelas F Produksi Steril Non Cephalosporin, No. PRD03-P001, setelah pembersihan isi label status kebersihan pada kolom pembersihan

Halaman: 3 dari 3

INSTRUKSI KERJA Nomor: PRD03-P009 Rev.00		19/	
Cara Pelabelan Ampul			indofarma Member of Biofarma Group
Tgl. Berlaku: 1 4 . ΙΔΝ 2025	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	g Mentel of advantage of the

5.13 Lakukan pemeriksaan hasil pembersihan ruangan:

5.13.1 Jika memenuhi syarat : Isi label status kebersihan pada kolom bersih

5.13.2 Jika tidak memenuhi syarat : Ulangi proses pembersihan ruangan

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	14 JAN 2025	 Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini (Protap No. PST2B004 menjadi Instruksi Kerja No.PRD03-P009 Rev.00) Penambahan ketentuan pada prosedur untuk memastikan setelah selesai proses pelabelan tidak ada sisa bahan kemas stiker / label yang tertinggal di ruangan pelabelan.

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 : 8.1 Divisi Produksi

Halaman: 1 dari 1 Tgl. Berlaku: Nomor: FORMULIR 27 Okt 2023 indofarma QUA01-P001-F0002 Rev.00 Daftar Hadir 16-01-30-86 Tanggal 09.30 - 09 00 (instrube feris)

Training & Evaluation It, No. 192003-9009 Per 00 Ag Caro
Peterson Ampol". Waktu Tempat Agenda Tanda Keterangan Nama Divisi Tangan Made Derfer And Vlad Producini Steni Hery Sutata. produce Skeine Hasan produti Sterl Eti Khobsah -1. Hest Unggul F. 26.5