


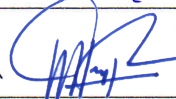


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD03-P012 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pemeriksaan Visual Injeksi Cair (Manual)			
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		14 Jan 2025
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		14 Jan 2025
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		14 Jan 2025
	General Manager Quality Assurance		14 Jan 2025

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:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD03-P012 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pemeriksaan Visual Injeksi Cair (Manual)				
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf: 		

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun untuk menjelaskan cara melakukan pemeriksaan visual injeksi cair secara manual yang benar sehingga didapatkan produk ruahan yang memenuhi persyaratan visual

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk pemeriksaan visual injeksi cair dalam ampul secara manual yang dilakukan di Departement Produksi Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Box pemeriksaan visual yang dilengkapi lampu TL 10 watt dan latar belakang hitam putih
- 4.2 Tray *stainless steel* untuk ampul
- 4.3 Kontainer plastik (*Industrial Container*)
- 4.4 Palet plastik
- 4.5 Kantong plastik ukuran 5 kg / 10 kg
- 4.6 *Light Meter* untuk verifikasi intensitas cahaya lampu TL

5 Prosedur

- 5.1 Lakukan *line clearance* sebelum proses sesuai instruksi kerja
- 5.2 Masukkan palet yang berisi tray produk ruah yang belum diuji visual ke dalam ruangan dan tempatkan di area Belum Uji Visual
- 5.3 Pastikan semua lampu berfungsi dengan baik dan telah diverifikasi (ukuran *lux*-nya masih memenuhi persyaratan) menggunakan *Light Meter*
- 5.4 Pelaksana pemeriksaan visual tidak diizinkan memeriksa lebih dari satu jam tanpa istirahat. Pelaksana pemeriksaan visual mendapat "istirahat mata" selama 10 menit dalam tiap jam kerja. Pengaturan waktu "istirahat mata" ini dilakukan secara otomatis dengan menggunakan *timer* sehingga lampu akan mati secara bersamaan selama 10 menit jika telah dinyalakan selama 1 jam
- 5.5 Siapkan produk ruah dalam tray di meja pemeriksaan, lalu nyalakan lampu pemeriksaan dan matikan lampu ruangan. Pastikan ruangan bebas dari gangguan suara (misal : suara radio, suara dering telpon, dan sebagainya)
- 5.6 Ambil sejumlah ampul, sebelum diperiksa kejernihannya, amati fisik dari ampul seperti tampilan *sealing* (ujung ampul retak / tajam), kesesuaian volume, perubahan warna larutan atau kekeruhan, ampul bocor, dan sebagainya. Lakukan hal ini pada setiap ampul yang akan dilakukan pemeriksaan kejernihan (*100% inspection*)
- 5.7 Pegang bagian leher beberapa ampul kira-kira 10 cm di depan lampu, kocok ampul dan amati di depan cahaya lampu tersebut beberapa kali dengan latar belakang hitam dan putih secara bergantian. Gunakan latar belakang hitam untuk mengamati partikel asing berwarna putih dan latar belakang putih untuk mengamati partikel asing hitam atau lainnya. Lakukan hal tersebut berulang-ulang sehingga keseluruhan ampul dalam satu bets diperiksa semua (*100% inspection*). amati adanya partikel asing seperti kaca, serat, arang, debu, dan sebagainya
- 5.8 Masukkan produk ruahan yang memenuhi syarat pemeriksaan visual ke dalam tray *stainless steel*, kemudian letakkan tray tersebut diatas palet plastik warna hijau yang ditempatkan di area Hasil Pemeriksaan Visual

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD03-P012 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pemeriksaan Visual Injeksi Cair (Manual)			
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf: J	

- 5.9 Pisahkan produk ruah yang tidak memenuhi syarat pemeriksaan visual dalam wadah khusus ampul TMS, hitung jumlahnya. Kemudian kumpulkan produk TMS tersebut dalam plastik 5 kg / 10 kg yang diletakkan dalam kontainer plastik yang ditempatkan di area Produk Reject
- 5.10 Lakukan pemusnahan sesuai instruksi kerja untuk produk ruah TMS yang terkumpul dalam 1 bets
- 5.11 Lakukan kontrol pemeriksaan ulang ampul produk ruah hasil uji visual yang memenuhi syarat oleh koordinator lini pemeriksaan visual dengan jumlah sebagai berikut (pengambilan sampel dilakukan secara acak) :

Jumlah ampul dalam wadah / tray	Jumlah sampel (ampul)	Jumlah maksimum ampul tercemar yang diperkenankan
151 – 280	32	1
281 – 500	50	2
501 – 1.200	80	3
1201 – 3.200	125	5
3.201 – 10.000	200	7
10.000 – 35.000	315	10
35.001 – 150.000	500	14

- 5.12 Apabila hasil kontrol yang dilakukan oleh koordinator lini visual menunjukkan bahwa jumlah ampul yang tercemar melebihi batas maksimum yang diperkenankan seperti tabel di atas, lakukan pemeriksaan ulang terhadap produk
- 5.13 Hitung keseluruhan produk ruahan yang MS dan produk ruahan yang TMS untuk tiap-tiap sub bets / siklus, lalu catat hasilnya pada Catatan Kontrol Dalam Proses Pemeriksaan Visual di CPB
- 5.14 Cantumkan nama pelaksana pemeriksaan visual dan koordinator lini visual pada Catatan Kontrol Dalam Proses Pemeriksaan Visual di CPB

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	14 JAN 2025	<ol style="list-style-type: none"> Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini (Protap No. PST2B010 menjadi Instruksi Kerja No. PRD03-P012 Rev.00) Penambahan ketentuan untuk mencantumkan nama pelaksana (personil) pemeriksaan visual pada lembar lampiran Catatan Kontrol Dalam Proses Pemeriksaan Visual di CPB

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD03-P012 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pemeriksaan Visual Injeksi Cair (Manual)		
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	

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

FORMULIR

Nomor:
QUA01-P001-F0002 Rev.00

Tgl. Berlaku:
27 Okt 2023



Daftar Hadir

Tanggal : 16-01-2025
 Waktu : 09.30 - 09.00
 Tempat : R. Papri Div. Produksi
 Agenda : Training & Sosialisasi IK.No. PROD3-2024, Hg "Pementasan Visual
 Injeksi Cair (Manual)";

No	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1	Made Setra	Prod. Steril	[Signature]	
2	Hera Sutaka	Produksi Steril	[Signature]	
3	Hasan	P. Steril	[Signature]	
4	Fitri Khodisa	produksi steril	[Signature]	
5	Rina - a	P. Steril	[Signature]	
6	Ayu N	P. Steril	[Signature]	
7	Unggul	P. Steril	[Signature]	

2.9.4