








<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor : P.222 <sup>OP</sup> PRD03-222-Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
	<b>Pengoperasian Mesin Blister "Duan Kwei"</b>		
Tgl. Berlaku: <b>06 NOV 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>06 NOV 2027</b>	Paraf: 	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Packaging		06 NOV 2024
Diperiksa Oleh	Manager Packaging		06 NOV 2024
Disetujui Oleh	General Manager Production		06 NOV 2024
	General Manager Quality Assurance		6 NOV 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		<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 Production		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor : 222 04 PRD03-222-Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Pengoperasian Mesin Blister "Duan Kwei"</b>		
Tgl. Berlaku: <b>06 NOV 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>06 NOV 2027</b>	Paraf: 

## 1 Tujuan

- 1.1 Supaya pengoperasian mesin menggunakan instruksi kerja yang sama sehingga diperoleh hasil yang benar dan kerusakan karena salah pengoperasian dapat dihindari.
- 1.2 Agar peralatan dalam keadaan bersih dan bebas dari kontaminasi produk sebelumnya, sehingga siap digunakan kembali.

## 2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pengoperasian dan pembersihan mesin Blister merk "Duan Kwei" pada Departement Pengemasan.

## 3 Penanggung Jawab



Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Produksi

## 4 Bahan dan Alat

- 4.1 Air cuci (DW).
- 4.2 Air panas 80°C (DW).
- 4.3 Alkohol 70%.
- 4.4 Majong/kanebo.
- 4.5 Sikat nilon.
- 4.6 Pembersih vakum.

## 5 Prosedur

- 5.1 Pakailah alat pelindung diri sebelum proses dimulai seperti pakaian kerja (*wearpack*), masker, topi, sarung tangan dan sepatu atau alat pelindung diri lainnya yang ditentukan.
- 5.2 Cara Pengoperasian
  - 5.2.1 Pastikan mesin dalam keadaan bersih dan terdapat label status kebersihan.
  - 5.2.2 Periksa kebenaran produk ruahan yang akan dikemas, termasuk dokumennya.
  - 5.2.3 Periksa kebenaran PTP foil dan PVC yang akan digunakan.
  - 5.2.4 Atur penandaan sesuai dengan nomor bets, daluwarsa dan HET (jika ada) produk yang akan dikemas.
  - 5.2.5 Pasang *hopper*, *mould* dan pisau pemotong yang akan digunakan.
  - 5.2.6 Buka katup angin sehingga skala pada mesin menunjukkan angka 6 bar. Kemudian buka katup air.
  - 5.2.7 Pasang PVC dan PTP foil sesuai dengan alurnya.
  - 5.2.8 Putar berturut turut ke posisi "1"
    - 5.2.8.1 Saklar *main switch*.
    - 5.2.8.2 Saklar *heater* lalu atur temperaturnya:
      - a. *Lower heater* : 100 s/d 120° C.
      - b. *Upper heater* : 100 s/d 140° C.
      - c. *Sealing*, biasanya ± 150° C.
      - d. *Slitter Heater*, biasanya ± 100° C dilakukan bila diperlukan pemotongan blister pertablet/kapsul.
    - 5.2.8.3 Saklar *transport conveyer*.
    - 5.2.8.4 Saklar *winding up motor*.
    - 5.2.8.5 Saklar *inch auto*.
    - 5.2.8.6 Saklar *station*.
  - 5.2.9 Tekan tombol *pre heat* untuk menurunkan *plate* pemanas *mould*.
  - 5.2.10 Tuangkan produk ruahan ke dalam *hopper*.
  - 5.2.11 Tekan tombol *motor on* untuk menjalankan mesin.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor : P222-04 PRD03-222 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Pengoperasian Mesin Blister "Duan Kwei"</b>			
Tgl. Berlaku: <b>06 NOV 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>06 NOV 2027</b>	Paraf: 	

- 5.2.12 Cara mematikan mesin:
  - 5.2.12.1 Tekan tombol *motor off*.
  - 5.2.12.2 Naikkan *plate* pemanas *mould*.
  - 5.2.12.3 Putar saklar pada 6.1.9.1 s/d 6.1.9.6 ke posisi "0".
  - 5.2.12.4 Kembalikan semua temperatur ke angka "0".
  - 5.2.12.5 Matikan kran air.
  - 5.2.12.6 Tutup katup angin dan katup air.
- 5.2.13 Selama mesin beroperasi, perhatikan hasil blister yang tergecet, matikan mesin dengan cara memutar saklar *transport conveyer* ke posisi "0" dan naikkan *heating plate* bagian atas kemudian bersihkan *mould*.
- 5.2.14 Apabila terjadi ceceran atau tumpahan bahan beracun dan berbahaya (B3), lakukan sesuai protap cara penanganan ceceran atau tumpahan limbah B3 terkait.
- 5.2.15 Catat kegiatan di *log book*.
- 5.2.16 Buat label status kebersihan dengan mengisi kolom kotor.

5.3 Cara Pembersihan

- 5.3.1 Sedot debu dan sisa produk yang terdapat dari *hopper*, *feeding rail* dan bagian-bagian mesin lainnya dengan pembersih vakum.
- 5.3.2 Kumpulkan kotoran tersebut dalam kantong plastik.
- 5.3.3 Lepaskan bagian mesin yang berhubungan langsung dengan produk dan dapat dilepas (*hopper*, *feeding rail*), bawa ke tempat cucian dan lakukan berikut ini:
  - 5.3.3.1 Cuci tangan dengan DW sampai lepas kotoran yang menempel, bila perlu dengan bantuan sikat nylon.
  - 5.3.3.2 Bilas dengan DW sampai bilasan jernih.
  - 5.3.3.3 Lap dengan majong yang dibasahi alkohol 70%, biar kering.
- 5.3.4 Pada bagian mesin yang tidak dapat dilepas lakukan hal-hal berikut:
  - 5.3.4.1 Sedot debu dengan pembersih vakum.
  - 5.3.4.2 Lap dengan majong/kanebo/ yang dibasahi DW.
  - 5.3.4.3 Lap lagi dengan majong yang dibasahi alkohol 70%, biar kering.
- 5.3.5 Tutup mesin dengan penutupnya.
- 5.3.6 Buat label status kebersihan dengan mengisi kolom pembersihan dan bersih.
- 5.3.7 Catat kegiatan di *log book*.

- 5.4 Apabila terjadi ceceran atau tumpahan bahan beracun dan berbahaya (B3), lakukan sesuai instruksi kerja cara penanganan ceceran atau tumpahan limbah B3 terkait.



6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi kesalahan dari pengoperasian dan sanitasi mesin yang dapat mengakibatkan tidak beroperasinya mesin maka Asman Pengemasan melaporkan ke Division Teknik Pemeliharaan dengan formulir WO.

7 Lampiran

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>06 NOV 2024</b>	1. Penggabungan dokumen protap no. PKMO003 dan PKMS003 menjadi dokumen instruksi kerja no PRD03-P222 2. Pada format dokumen sesuai dengan sistem dokumentasi terkini

INSTRUKSI KERJA	Nomor : 8222 <sup>014</sup> PRD03-222 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Pengoperasian Mesin Blister "Duan Kwei"</b>			
Tgl. Berlaku: <b>06 NOV 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>06 NOV 2027</b>	Paraf: 	

**9 Tinjauan Ulang**

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Produksi dan disetujui oleh General Manager Pemastian Mutu

**10 Distribusi**

Secara umum salinan instruksi kerja ini akan didistribusikan ke :

10.1 Divisi Produksi.