INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD03-P009 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pelabelan Ampul		
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 ☐ 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:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

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

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

5.6 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

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD03-P009 Rev.00	
Cara Pelabelan Ampul		
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf:

indofarma
Member of Biofarma Group

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	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini (Protap No. PST2B004 menjadi Instruksi Kerja No.PRD03-P009 Rev.00) 2. 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

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

Tanggal : 16-01-2025

Waktu : 09.30 – 09.00

Tempat : R. Rapat Div. Produksi (instruksi kerja)

Agenda : Training & Sosialisasi IK, No. PRD03-P009 Rev 00 Hlm "Cara Pelepasan Ampul".

No	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Nada Devita	Prod. Steril		
2.	Heru Sutata.	Produksi Steril		
3.	Hasan.	Produksi Steril		
4.	Siti Khobsah.	Produksi Steril		
5.	Unggul P.	P. Steril		

96.5

Dipindai dengan CamScanner