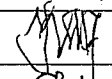
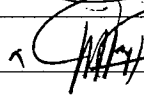


INSTRUKSI KERJA		Nomor : PRD03-P221 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pengoperasian Mesin Blister "Indomach"				
Tgl. Berlaku: 06 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 06 NOV 2027	Paraf: 		

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 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 Production		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor : PRD03-P221 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengoperasian Mesin Blister “Indomach”			
Tgl. Berlaku: 06 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 06 NOV 2027	Paraf: 	

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 Indomach.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Produksi

4 Prosedur

- 4.1 Pakailah alat pelindung diri sebelum proses dimulai seperti pakaian kerja (*wearpack*), masker, topi, sarung tangan dan sepatu atau alat pelindung diri lainnya yang ditentukan.
- 4.2 Cara Pengoperasian
 - 4.2.1 Pastikan mesin dalam keadaan bersih dan terdapat label status kebersihan.
 - 4.2.2 Periksa kebenaran produk ruahan yang akan dikemas, termasuk dokumennya.
 - 4.2.3 Periksa kebenaran PTP foil dan PVC yang akan digunakan.
 - 4.2.4 Atur penandaan sesuai nomor bets, daluwarsa dan HET (jika ada) produk yang akan dikemas.
 - 4.2.5 Pasang *hopper*, *mould* dan pisau pemotong yang akan digunakan.
 - 4.2.6 Buka katup angin sehingga skala pada mesin menunjukkan angka 6 bar. Kemudian buka katup air.
 - 4.2.7 Pasang PVC dan PTP foil sesuai dengan alurnya.
 - 4.2.8 Putar berturut turut ke posisi "1"
 - 4.2.8.1 Saklar *main switch*.
 - 4.2.8.2 Saklar *heater* lalu atur temperaturnya.
 - a. *Lower heater* :100 s/d 120°C.
 - b. *Upper heater* :100 s/d 140°C.
 - c. *Sealing*, biasanya $\pm 150^{\circ}\text{C}$.
 - d. *Sealing*, biasanya $\pm 100^{\circ}\text{C}$ dilakukan bila diperlukan pemotongan blister per tablet/kapsul.
 - 4.2.8.3 Saklar *transport conveyer*.
 - 4.2.8.4 Saklar *winding up motor*.
 - 4.2.8.5 Saklar *inch auto*.
 - 4.2.8.6 Saklar *station*.
 - 4.2.9 Tekan tombol *pre heat* untuk menurunkan *plate* pemanas *mould*.
 - 4.2.10 Tuangkan produk ruahan ke dalam *hopper*.
 - 4.2.11 Tekan tombol *motor on* untuk menjalankan mesin.
 - 4.2.12 Cara mematikan mesin:
 - 4.2.12.1 Tekan tombol *motor off*.
 - 4.2.12.2 Naikkan *plate* pemanas *mould*.
 - 4.2.12.3 Putar saklar pada 6.1.9.1 s/d 6.1.9.6 ke posisi "0".
 - 4.2.12.4 Kembalikan semua temperatur ke angka "0".
 - 4.2.12.5 Matikan kran air.
 - 4.2.12.6 Tutup katup angin dan katup air.
 - 4.2.13 Selama mesin beroperasi, perhatikan hasil blister yang tergecet, matikan mesin dengan cara memutar saklar *transport conveyer* ke posisi "0" dan naikan *heating plate* bagian atas kemudian bersihkan *mould*.
 - 4.2.14 Apabila terjadi ceceran atau tumpahan bahan beracun dan berbahaya (B3), lakukan sesuai instruksi kerja cara penanganan ceceran atau tumpahan limbah B3 terkait.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : PRD03-P221 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengoperasian Mesin Blister "Indomach"			
Tgl. Berlaku: 06 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 06 NOV 2027	Paraf: 	

- 4.2.15 Catat kegiatan di *log book*
- 4.2.16 Buat label status kebersihan dengan mengisi kolom kotor.

4.3 Cara Pembersihan

- 4.3.1 ~~Sedot debu dan sisa produk yang terdapat di *hopper*, *feeding rail* dan bagian-bagian mesin lainnya dengan pembersih vacum.~~
- 4.3.2 Kumpulkan kotoran tersebut dalam kantong plastik.
- 4.3.3 Lepaskan bagian mesin yang berhubungan langsung dengan produk dan dapat dilepas dengan cara memutar baut yang terdapat pada masing-masing bagian hingga baut terlepas (*hopper*, *feeding rail*), bawa ketempat cucian dan lakukan hal berikut:
 - 4.3.3.1 Cuci dengan DW sampai lepas kotoran yang menempel, bila perlu dengan bantuan sikat nilon.
 - 4.3.3.2 Bilas dengan DW samapai bilasan jernih.
 - 4.3.3.3 Lap dengan majong yang dibasahi alkohol 70%, biar kering.
- 4.3.4 Pada bagian mesin yang tidak dapat dilepas, lakukan hal-ha berikut:
 - 4.3.4.1 Sedot debu dengan pembersih vakum.
 - 4.3.4.2 Lap dengan majong/kanebo/kain lap yang dibasahi DW.
 - 4.3.4.3 Lap lagi dengan majong yang dibasahi alkohol 70%, biar kering.
- 4.3.5 Tulis label status kebersihan pada kolom pembersihan.
- 4.3.6 Periksa hasil proses pembersihan.
- 4.3.7 Jika Memenuhi Syarat (MS), isi kolom bersih pada Label Status Kebersihan.
- 4.3.8 Jika Tidak Memenuhi Syarat (TMS), ulangi proses pembersihan.
- 4.3.9 Catat kegiatan di *log book*.

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

5 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.

6 Lampiran

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	06 NOV 2024	1. Penggabungan dokumen protap no. PKMO002 dan PKMS002 menjadi dokumen instruksi kerja no PRD03-P221 2. Pada format dokumen sesuai dengan sistem dokumentasi terkini

8 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

9 Distribusi

Secara umum salinan instruksi kerja ini akan didistribusikan ke :

- 9.1 Divisi Produksi.