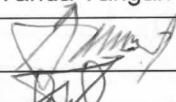


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD01-P005 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Pass Box di Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		19 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		19 Mar 2024
	General Manager Quality Assurance		19 Mar 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		☐ 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: PRD01-P005 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Pass Box di Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan penggunaan *pass box* type *dynamic* maupun *static* untuk mencegah kontaminasi terhadap ruangan / peralatan dan mencegah kerusakan alat karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini untuk mengatur penggunaan *pass box* di ruang *Weighing*, *Ampoule Filling 5* dan *Change Room B-On* di ruang produksi steril Non Cephalosporin serta *pass box* di ruang *Crimping* dan Karantina Produk Ruah di ruang produksi steril Cephalosporin, di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Instruksi Kerja

- 4.1 Dilarang membuka pintu *pass box* di luar keperluan proses produksi
- 4.2 Dalam kondisi tidak digunakan, pastikan semua pintu *pass box* selalu tertutup rapat
- 4.3 Ketika akan membuka pintu *pass box*, pastikan pintu yang berada di kelas yang berbeda dalam kondisi tertutup rapat
- 4.4 Dilarang membuka pintu *pass box* dalam waktu yang bersamaan
- 4.5 Pastikan pintu *pass box* kembali ditutup rapat setelah dibuka
- 4.6 Apabila *pass box* dilengkapi lampu UV :
 - 4.6.1 Pastikan lampu UV dan *timer* lampu UV berfungsi secara otomatis setelah pintu *pass box* ditutup
 - 4.6.2 Pastikan *working time* lampu UV masih memenuhi spesifikasi (maks. 2000 jam)
 - 4.6.3 Ganti lampu UV secara periodik setiap *interval working time* 2000 jam
 - 4.6.4 Matikan lampu UV ketika digunakan untuk transit produk ruah, dan pastikan lampu UV dihidupkan kembali setelah proses transit selesai

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	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Ketentuan Umum No. XST1014 menjadi Instruksi Kerja No. PRD01-P005 Rev.00

7 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Produksi dan General Manager Quality Assurance

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD01-P005 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Pass Box di Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

8 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi

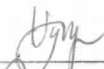
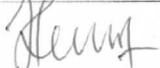
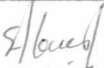
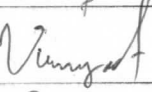
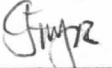
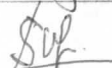
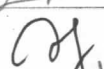
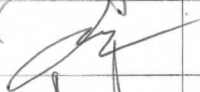
FORMULIR	Nomor: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	 indofarma Member of Biofarma Group
	Daftar Hadir		

Tanggal : 05.02.2025

Waktu : 09.30 - 11.00

Tempat : R. Operasi Steril

Agenda : Sosialisasi IK baru No. PRDA-P005 Rev.00, Hg "Penggunaan Box Box di Produk Steril"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	UMBUK P.	P. STERIL		
2.	Hasan	P. STERIL		
3.	HERU . LISTANTO	P. STERIL		
4.	WASNO	P. STERIL		
5.	HERU SUTATA	P. STERIL		
6.	SITI KHOBSAH	P. STERIL		
7.	Nurmayadi	P. STERIL		
8.	Ferry R.	P. STERIL		
9.	Suburman A.	P. STERIL		
10.	Miftachudin	P. STERIL		
11.	Mufo	P. STERIL		
12.	Syahrani	P. STERIL		
13.	Muend	P. STERIL		
14.	IMade D.	P. STERIL	