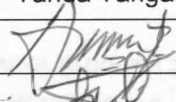


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P023 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengujian <i>Bubble Point</i> Filter Larutan			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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: PRD02-P023 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengujian <i>Bubble Point</i> Filter Larutan			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan pengujian *bubble point* untuk mengetahui integritas filter larutan produk injeksi ampul

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan pengujian *bubble point* filter larutan produk injeksi ampul aseptis dan sterilisasi akhir di Departemen Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan / Alat

- 4.1 *Bubble Point Tester* "Sartocheck 4 Plus"
- 4.2 Gas N₂

5 Prosedur**5.1 Persiapan :**

- 5.1.1 Pastikan *bubble point tester* telah terkalibrasi dan valid, serta kolom Bersih pada label Status Kebersihan alat telah dilengkapi
- 5.1.2 Lakukan *flushing* filter sesuai Instruksi Kerja Cara *Flushing* Filter Larutan Produk Injeksi Ampul, kemudian kencangkan penutup *venting* pada filter
- 5.1.3 Hubungkan *bubble point tester* dengan *valve supply* gas N₂ ruangan
 - 5.1.3.1 Pastikan klem pengikat selang penghubung *bubble point tester* dengan *valve supply* gas N₂ ruangan sudah dikencangkan dengan kuat
 - 5.1.3.2 Pastikan tekanan supply gas N₂ tidak kurang dari 4 bar
- 5.1.4 Hubungkan *bubble point tester* dengan stop kontak ruangan

5.2 Proses :

- 5.2.1 Hubungkan selang inlet filter dengan *bubble point tester*, kemudian kencangkan klem pengikat selang
- 5.2.2 Hidupkan *bubble point tester* sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian *Buble Point Tester* "Sartocheck 4 Plus"
- 5.2.3 Buka perlahan *valve supply* gas N₂, maka selanjutnya gas N₂ akan mengalir ke dalam filter
- 5.2.4 Tampung sisa WFI *ex flushing* filter yang keluar dari selang outlet filter dalam wadah plastik
- 5.2.5 Selanjutnya proses pengujian *buble point* akan berlangsung secara otomatis dan akan berakhir dengan ditandai bunyi alarm dari *bubble point tester*
- 5.2.6 Setelah pengujian, tutup *valve supply* gas N₂ ruangan kemudian keluarkan sisa tekanan gas N₂ dari dalam filter dengan melonggarkan penutup *venting* pada filter
- 5.2.7 Matikan *bubble point tester* sesuai prosedur pada Instruksi Kerja Cara Pengoperasian *Buble Point Tester* "Sartocheck 4 Plus", kemudian lepaskan hubungan selang inlet filter dengan *bubble point tester*
- 5.2.8 Catat data hasil pengujian *bubble point* pada rekaman Penggunaan Filter Larutan *Double Layer* 0.45 µm + 0.2 µm

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P023 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengujian <i>Bubble Point</i> Filter Larutan			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.2.8.1 Jika hasil uji memenuhi Instruksi Kerja Penggunaan Filter, maka filter dinyatakan memenuhi syarat
- 5.2.8.2 Jika hasil uji tidak memenuhi Instruksi Kerja Penggunaan Filter, maka filter dinyatakan tidak memenuhi syarat

5 Tindak lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

6 Lampiran

6.1 Rekaman Penggunaan Filter Larutan *Double Layer* 0.45 µm + 0.2 µm

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B002 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P023 Rev 00

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi

Tanggal : 10 April 2025
Waktu : 14.00 - 18.00
Tempat : R. Operatif Prof Steril
Agenda : Sosialisasi IKFaru, No. PRD02-PO23 Rev 00, tgl "Cara Pengayirhan -
Bubble Point Filter Laminar".

[illegible]