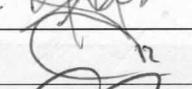
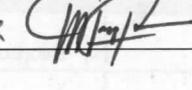
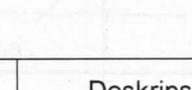


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P030 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Sterilisasi dan Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> 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 Produksi		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P030 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Sterilisasi dan Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: <i>J.</i>		

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses sterilisasi dan uji kebocoran produk injeksi ampul untuk menjamin produk memenuhi syarat dan mencegah kecampurbauran

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan proses sterilisasi dan uji kebocoran produk injeksi ampul hasil pengisian sterilisasi akhir di Departemen Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Prosedur**4.1 Persiapan :**

- 4.1.1 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan sesuai Instruksi Kerja Cara *Line Clearance* sebelum Proses Produksi, kemudian catat hasil pengamatan pada dokumen CPB
- 4.1.2 Pastikan produk ampul hasil pengisian disusun di tray produk dengan posisi seluruh ampul berdiri tegak
- 4.1.3 Pastikan setiap tray produk terdapat satu ampul produk yang telah diberi label indikator sterilisasi
- 4.1.4 Pastikan tray produk disusun di rak sterilisasi dengan posisi dibalik dengan susunan sesuai ketentuan pada Standar Susunan Tray Produk Pada Proses Sterilisasi

4.2 Prosedur :

- 4.2.1 Masukkan produk ke *chamber* otoklaf E - Chung melalui pintu otoklaf di area kelas C
- 4.2.2 Setelah *loading* produk, pastikan pintu otoklaf ditutup kembali sesuai prosedur pada Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Otoklaf E - Chung
- 4.2.3 Lakukan sterilisasi produk dengan mengoperasikan otoklaf E - Chung pada mode pengoperasian MODE B sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Otoklaf E - Chung pada suhu dan lama waktu sterilisasi sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB
- 4.2.4 Lakukan uji kebocoran produk menggunakan system *vacuum* otoklaf pada tekanan negative sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB dengan mengoperasikan otoklaf sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Otoklaf E - Chung
- 4.2.5 Setelah sterilisasi dan uji kebocoran, keluarkan produk dari *chamber* otoklaf melalui pintu otoklaf di area kelas D
- 4.2.6 Ambil sampel uji sterilitas sesuai Instruksi Kerja-Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Injeksi
- 4.2.7 Catat data proses sterilisasi dan uji kebocoran produk dengan melengkapi data pada dokumen produksi CPB
- 4.2.8 Pemeriksaan kebocoran produk dilakukan pada proses pemeriksaan visual dengan mengamati volume larutan produk :
 - 4.2.8.1 Jika volume larutan produk berkurang atau tidak ada (ampul kosong), maka ampul produk dinyatakan bocor
 - 4.2.8.2 Jika volume larutan produk tetap / tidak berubah, maka ampul produk dinyatakan tidak bocor

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P030 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Sterilisasi dan Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Sterilisasi Akhir		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 

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 protap No. PST1B009 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P030 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

8 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :
 8.1 Divisi Produksi

