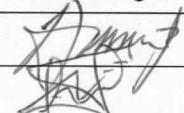
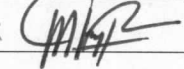


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P037 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Aseptis			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 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: PRD02-P037 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Aseptis			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses pengisian larutan produk injeksi ampul aseptis untuk menjamin produk memenuhi persyaratan dan mencegah terjadinya ketercampurbauran

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan proses pengisian produk injeksi ampul aseptis mulai dari proses persiapan hingga penanganan mesin dan ruangan setelah proses pengisian 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 sanitasi dan desinfeksi ruangan pengisian aseptis sesuai Instruksi Kerja Sanitasi dan Desinfeksi Ruang Aseptis Produksi Steril Non Cephalosporin
- 4.1.2 Lakukan sanitasi dan desinfeksi mesin pengisi injeksi ampul Truking sesuai Instruksi Kerja Cara Sanitasi dan Desinfeksi Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking
- 4.1.3 Lakukan *fogging* ruang pengisian aseptis sesuai Instruksi Kerja Tata Cara Fogging Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin
- 4.1.4 Siapkan ampul steril sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Ampul Steril Produk Injeksi Aseptis
- 4.1.5 Siapkan larutan produk injeksi aseptis sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Larutan Produk Injeksi Ampul
- 4.1.6 Untuk produk yang *light sensitive*, pastikan menggunakan lampu penerang Natrium selama penanganan produk

4.2 Pelaksanaan :

- 4.2.1 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan pengisian sesuai Instruksi Kerja Cara *Line Clearance* sebelum Proses Produksi, kemudian catat hasil pengamatan di dokumen CPB
- 4.2.2 Lakukan pemantauan partikel udara ruangan dengan mengoperasikan alat *Particle Counter Continuous Lighthouse* sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Alat *Particle Counter Lighthouse*
- 4.2.3 Setelah semua parameter persyaratan ruangan memenuhi syarat, lakukan proses pengisian injeksi aseptis dengan mengoperasikan mesin pengisi injeksi ampul Truking sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking
- 4.2.4 Lakukan pemeriksaan awal hasil pengisian sesuai cara berikut :
 - 4.2.4.1 Ambil produk hasil pengisian dari setiap jarum pengisian, masing-masing 1 buah ampul
 - 4.2.4.2 Buat standar ampul MS dari setiap jarum pengisian
 - 4.2.4.3 Lakukan pemeriksaan produk sebagai berikut :
 - a. Tinggi produk
 - i. Bandingkan tinggi produk terhadap tinggi sampel standar, kemudian amati secara visual

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P037 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Aseptis			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- ii. Jika tidak memenuhi syarat, maka lakukan penyesuaian regulator ketinggian titik *sealing* pada mesin pengisian
- b. Tampilan *sealing* produk
 - i. Bandingkan tampilan *sealing* produk terhadap tampilan *sealing* sampel standar, kemudian amati secara visual
 - ii. Jika tidak memenuhi syarat, maka lakukan penyesuaian regulator *flowmeter* gas O₂ dan LPG pada mesin pengisian
- c. Volume pengisian larutan
 - i. Ukur volume larutan dalam produk sesuai Instruksi Kerja Cara Pemeriksaan Volume Larutan Hasil Pengisian Injeksi Ampul
 - ii. Jika tidak memenuhi syarat, maka lakukan penyesuaian regulator volume pengisian pada mesin pengisi

- 4.2.5 Setelah pemeriksaan awal produk memenuhi syarat, maka lanjutkan proses pengisian
- 4.2.6 Tampung dan susun produk hasil pengisian dalam tray produk, kemudian lakukan penanganan sesuai Instruksi Kerja Cara Penanganan Produk Hasil Pengisian Injeksi Ampul
- 4.2.7 Lakukan pemeriksaan selama proses pengisian sesuai Instruksi Kerja Cara Pemeriksaan Dalam Proses Pengisian Produk Injeksi Ampul
- 4.2.8 Catat data hasil pemeriksaan volume selama proses di dokumen produksi CPB
- 4.2.9 Setelah proses pengisian selesai, maka :
 - 4.2.9.1 Lakukan rekonsiliasi dengan melengkapi data proses pengisian pada dokumen CPB
 - 4.2.9.2 Lakukan sanitasi dan desinfeksi mesin pengisian sesuai Instruksi Kerja Cara Sanitasi dan Desinfeksi Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking
 - 4.2.9.3 Lakukan sanitasi ruang pengisian sesuai Instruksi Kerja Tata Cara Sanitasi Ruang Kelas A dan B (Aseptis) Produksi Steril Non Cephalosporin

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. PST1B016 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P037 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: PRD02-P037 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Produk Injeksi Ampul Aseptis				
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

Agenda	Sosialisasi Ikhtisar, No. PPD02-POSG Rev.00, ttg "Cara Pengisian - Produk Infeksi Ampul Ampul"		
		Tanda	

[illegible]