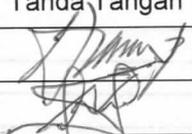
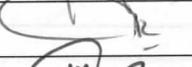


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P039 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Penyiapan Tanki Storage Filtrat				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 		

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 √ 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-P039 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Penyiapan Tanki Storage Filtrat			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penyiapan tanki storage filtrat untuk menjamin kondisi tanki yang bersih, steril, dan bebas dari kontaminan sebelum digunakan untuk menyimpan larutan hasil penyaringan (filtrat)

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk menyiapkan tanki storage filtrat untuk 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 dan Alat

- 4.1 WFI
- 4.2 DIW
- 4.3 Alkohol 70%
- 4.4 Alufoil

5 Prosedur

- 5.1 Masukkan tanki storage kotor ke ruang pencucian peralatan sesuai ketentuan berikut :
 - 5.1.1 Jika tanki storage digunakan untuk larutan produk injeksi ampul sterilisasi akhir, maka masukkan tanki ke ruang pencucian peralatan pengolahan injeksi ampul sterilisasi akhir kelas D
 - 5.1.2 Jika tanki storage digunakan untuk larutan produk injeksi ampul aseptis, maka masukkan tanki ke ruang pencucian peralatan pengolahan aseptis kelas D
- 5.2 Cuci tanki sesuai cara berikut :
 - 5.2.1 Pastikan menggunakan sarung tangan karet selama *handling* proses pencucian
 - 5.2.2 Buang sisa larutan produk sebelumnya yang masih terdapat dalam tanki
 - 5.2.3 Buka penutup tanki, kemudian lepaskan / urai bagian-bagian peralatan tanki yang kontak produk
 - 5.2.4 Bilas bagian luar dan dalam tanki menggunakan DIW hingga bersih
 - 5.2.5 Rakit kemudian pasang kembali bagian-bagian peralatan tanki
 - 5.2.6 Bilas akhir bagian dalam tanki dan bagian yang kontak produk dengan WFI
 - 5.2.7 Semprotkan alkohol 70% ke seluruh bagian tanki yang kontak produk, biarkan terpapar minimal 10 menit hingga mengering, lalu pasang penutup tanki
- 5.3 Setelah bersih, bungkus bagian tanki yang terbuka menggunakan alufoil (misal : ujung nozzle, dll.) kemudian pasang *venting filter* pada *nozzle venting* tanki storage
- 5.4 Buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan pada tanki dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.5 Sterilisasi tanki storage filtrate sesuai cara berikut :
 - 5.5.1 Pastikan masa berlaku pada label Status Kebersihan peralatan masih valid
 - 5.5.2 Jika masa berlaku kebersihan habis, bilas dengan WFI, kemudian semprotkan alkohol 70% ke seluruh permukaan bagian dalam tanki, biarkan 10 menit hingga mengering

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P039 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Tanki Storage Filtrat			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: <i>[Signature]</i>	

- 5.5.3 Masukkan tanki storage filtrat injeksi aseptis ke otoklaf Pharmalab, sedangkan tanki storage filtrat injeksi sterilisasi akhir ke otoklaf Olsa / E-Chung melalui pintu otoklaf di area kelas D
- 5.5.4 Sterilisasi tanki storage filtrat pada suhu 121°C selama 20 menit dengan mengoperasikan otoklaf sesuai Instruksi Kerja pengoperasian otoklaf yang digunakan
- 5.6 Setelah sterilisasi, keluarkan tanki storage sesuai cara berikut :
 - 5.6.1 Tanki storage filtrat injeksi aseptis
 - 5.6.1.1 Keluarkan tanki dari otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di ruang pengisian aseptis, kemudian letakkan di bawah LAF *Mobile* atau di bawah LAF *Staging* (jika tidak langsung digunakan)
 - 5.6.1.2 Kencangkan kembali semua bagian penutup tanki
 - 5.6.1.3 Lengkapi data di kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan, kemudian lampirkan di dokumen produksi CPB
 - 5.6.2 Tanki storage filtrat injeksi sterilisasi akhir
 - 5.6.2.1 Keluarkan tanki melalui pintu otoklaf Olsa / E-Chung di area kelas C, kemudian simpan di ruang penyimpanan peralatan steril di kelas C
 - 5.6.2.2 Kencangkan kembali semua bagian penutup tanki
 - 5.6.2.3 Lengkapi data di kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan, kemudian tempelkan pada tanki
- 5.7 Masa berlaku kebersihan (*holding time*) tanki steril adalah sebagai berikut :
 - 5.7.1 Tanki storage filtrat untuk produk injeksi aseptis : 1 x 24 jam dihitung setelah sterilisasi dan disimpan di bawah LAF *Mobile* atau LAF *Staging*
 - 5.7.2 Tanki storage filtrat untuk produk injeksi sterilisasi akhir : 2 x 24 jam dihitung setelah sterilisasi dan disimpan di ruang penyimpanan peralatan kelas C
- 5.8 Jika *holding time* tanki storage steril habis, maka lakukan sterilisasi ulang dengan mengikuti prosedur penyiapan butir 5.5
- 5.9 Catat pelaksanaan proses penyiapan tersebut pada *logbook*

6 Tindak lanjut

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

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B018 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P039 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

