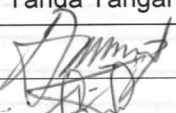
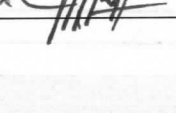
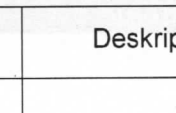


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P041 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengukuran Volume Larutan Hasil Pengisian Injeksi Ampul			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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-P041 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengukuran Volume Larutan Hasil Pengisian Injeksi Ampul			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan pengukuran volume larutan hasil pengisian injeksi ampul sehingga volume larutan hasil pengisian memenuhi syarat

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengukur volume larutan produk hasil proses pengisian injeksi ampul aseptis dan sterilisasi akhir di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

4.1 Sduit injeksi (*syringe hipodermik*)

5 Prosedur**5.1 Persiapan :**

5.1.1 Pastikan volume sduit injeksi yang digunakan tidak lebih dari 3 kali volume larutan yang akan diukur, atau sesuai ketentuan berikut :

5.1.1.1 Injeksi ampul volume 1 ml : menggunakan sduit injeksi 2 ml

5.1.1.2 Injeksi ampul volume 2 ml : menggunakan sduit injeksi 5 ml

5.1.1.3 Injeksi ampul volume 4 ml : menggunakan sduit injeksi 5 ml

5.1.1.4 Injeksi ampul volume 5 ml : menggunakan sduit injeksi 10 ml

5.1.1.5 Injeksi ampul volume 10 ml: menggunakan sduit injeksi 15 ml atau 10 ml yang sudah diberi penandaan khusus

5.1.2 Pastikan panjang jarum sduit injeksi tidak kurang dari 2,5 cm

5.1.3 Pastikan label kalibrasi sduit injeksi valid dan dalam kondisi kering sebelum digunakan

5.2 Proses :

5.2.1 Pemeriksaan volume larutan dilakukan terhadap masing – masing sampel produk ampul hasil pengisian

5.2.2 Patahkan *breaking point* ampul, kemudian hisap larutan dalam ampul menggunakan sduit injeksi hingga seluruh isi larutan dalam ampul berpindah ke dalam sduit injeksi

5.2.3 Balikkan sduit sehingga jarum sduit menghadap ke atas, kemudian naikan perlahan bagian injektor sduit injeksi hingga garis meniskus larutan berhimpit dengan skala 0 pada sduit injeksi

5.2.4 Ukur volume larutan dengan mengamati batas bawah larutan yang berhimpit dengan skala volume pada sduit injeksi

6 Tindak lanjut

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

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P041 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengukuran Volume Larutan Hasil Pengisian Injeksi Ampul			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B020 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P041 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 2005
Waktu	: 14.00 - 15.00 WIB
Tempat	: R. Office Prod. Steril
Agenda	: Sosialisasi K. Kari, No. 1102-1041 Rev. 02 - ttg "Cara Pengaturan - Volume Larutan Hasil Pengisian Lyofil Ampul"

[illegible]