

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P042 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Flushing Filter Larutan Produk 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 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-P042 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara <i>Flushing</i> Filter Larutan Produk Injeksi Ampul			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

 Paraf: 

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan *flushing* filter larutan sehingga kerusakan integritas filter dapat dicegah

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan *flushing* 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 Prosedur

4.1 Persiapan :

- 4.1.1 Beri penandaan / identitas filter sesuai ketentuan pada Instruksi Kerja Penggunaan Filter
- 4.1.2 Pasang selang silikon transfer pada bagian *nozzle inlet* dan *outlet* filter, kemudian kencangkan klem pengikat hubungan selang
- 4.1.3 Ikuti ketentuan berikut dalam melakukan proses *flushing* filter :
 - 4.1.3.1 Filter produk injeksi aseptis: *flushing* dilakukan di ruang pencucian peralatan produksi aseptis terhadap masing-masing filter dari rangkaian seri 2 buah filter injeksi aseptis
 - 4.1.3.2 Filter produk injeksi sterilisasi akhir : *flushing* dilakukan di ruang pencucian peralatan produksi sterilisasi akhir di area kelas D

4.2 Proses :

- 4.2.1 Cuci bagian luar filter dan selang silikon transfer menggunakan DIW hingga bersih
- 4.2.2 Hubungkan selang *inlet* filter dengan *user point valve* WFI ruang pencucian peralatan
- 4.2.3 Buka perlahan *user point valve* WFI hingga WFI mengalir melewati filter dan keluar melalui selang *outlet* filter
- 4.2.4 Atur posisi filter sedemikian rupa sehingga seluruh bagian *inner* filter kontak dengan WFI
- 4.2.5 Longgarkan penutup *venting* pada filter untuk membuang udara dari bagian dalam filter
- 4.2.6 Rapatkan kembali penutup *venting* setelah udara dalam filter habis mengalir keluar sehingga seluruh bagian dalam filter terisi WFI
- 4.2.7 Biarkan WFI mengalir untuk proses *flushing* sesuai ketentuan berikut :
 - 4.2.7.1 Filter baru : lama *flushing* 2 - 3 menit
 - 4.2.7.2 Filter ex filtrasi : lama *flushing* 4 - 5 menit
- 4.3 Setelah *flushing*, tutup kembali *user point valve* WFI kemudian lepaskan hubungan selang *inlet* filter dari *user point valve* WFI
- 4.4 Biarkan sisa WFI ex *flushing* mengalir keluar dari dalam filter melalui selang transfer *inlet* / *outlet* filter

5 Tindak lanjut

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

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P042 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara <i>Flushing</i> Filter Larutan Produk Injeksi Ampul			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B021 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P042 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

FORMULIR	Nomor:	Tgl. Berlaku:	 indofarma Member of Biofarma Group
	QUA01-P001-F0002 Rev.00	27 Okt 2023	
Daftar Hadir			

Tanggal : 05.02.2025

Waktu : 09.22. - 11.00

Tempat : R. Office Produk instan

Agenda : Sosialisasi IK bang, P202-p042, Rev 00, ttg " Cara flushing filter
lanutan Prodet high Ampul "

[illegible]