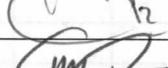
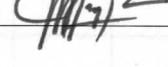


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P043 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Penyiapan Tanki <i>Mixing</i>				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2024	019	Paraf: 	

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		18 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-P043 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Tanki <i>Mixing</i>		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penyiapan tanki *mixing* untuk menjamin kondisi tanki yang bersih dan bebas dari kontaminan sebelum digunakan untuk proses produksi produk injeksi ampul

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk menyiapkan tanki *mixing* 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 Kain pengering bebas serat

5 Prosedur

- 5.1 Masukkan tanki *mixing* kotor ke ruang pencucian peralatan yang sesuai :
 - 5.1.1 Jika tanki *mixing* berasal dari area kelas C (ex proses pengolahan), maka masukkan tanki *mixing* ke ruang pencucian peralatan kelas C
 - 5.1.2 Jika tanki *mixing* berasal dari area luar kelas C (misal : selesai perbaikan teknik), maka masukkan tanki *mixing* ke ruang pencucian peralatan kelas D. Lakukan penanganan sesuai Instruksi Kerja Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area *Clean Room* Ruang Produksi Injeksi Ampul
- 5.2 Buka *valve drain* tanki untuk membuang sisa larutan atau air bilasan selama pencucian
- 5.3 Jika terdapat panel elektrik pada tanki, tutup panel menggunakan kantong plastik untuk menjaga kondisi panel tetap kering
- 5.4 Cuci tanki sesuai cara berikut :
 - 5.4.1 Pencucian tanki untuk pergantian bets :
 - 5.4.1.1 Cuci bagian luar tangki menggunakan DIW hingga bersih dari kontaminan (misal : ceceran larutan produk, dll.)
 - 5.4.1.2 Buka semua bagian penutup tangki
 - 5.4.1.3 Bilas bagian dalam dan peralatan tanki yang kontak produk menggunakan DIW hingga bersih dari sisa larutan produk
 - 5.4.1.4 Bilas seluruh permukaan tanki yang kontak produk menggunakan WFI dengan merata
 - 5.4.1.5 Semprotkan alkohol 70% ke seluruh bagian tanki yang kontak produk, kemudian biarkan terpapar minimal 10 menit hingga mengering
 - 5.4.1.6 Pasang penutup tanki, keringkan bagian luar tanki menggunakan kain pengering bebas serat, kemudian usapkan kain bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70% ke seluruh permukaan luar tanki
 - 5.4.2 Pencucian tanki untuk pergantian jenis / item produk :
 - 5.4.2.1 Cuci bagian luar tangki menggunakan DIW hingga bersih dari kontaminan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P043 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Penyiapan Tanki <i>Mixing</i>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.4.2.2 Buka semua bagian penutup tanki, kemudian lepaskan / urai bagian-bagian peralatan tanki yang kontak produk (misal : *seal* tutup tanki, baling - baling agitator, dll.)
- 5.4.2.3 Bilas bagian dalam dan peralatan tanki yang kontak produk menggunakan DIW hingga bersih dari sisa larutan produk
- 5.4.2.4 Rakit kemudian pasang kembali peralatan tanki
- 5.4.2.5 Bilas akhir bagian dalam tanki dan bagian yang kontak produk dengan WFI
- 5.4.2.6 Semprotkan alkohol 70% ke seluruh bagian tanki yang kontak produk, kemudian biarkan terpapar minimal 10 menit hingga mengering
- 5.4.2.7 Pasang penutup tanki, keringkan bagian luar tanki menggunakan kain pengering bebas serat, kemudian usapkan kain bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70% ke seluruh permukaan luar tanki
- 5.4.3 Buat lalu tempelkan label Status Kebersihan pada tanki *mixing* dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.4.4 Setelah pencucian, lakukan proses SIP (*Steam in Place*) sesuai Instruksi Kerja Cara Proses *Steam In Place* (SIP) Tanki *Mixing*
- 5.4.5 Lengkapi kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan pada tanki *mixing* sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.4.6 Masa berlaku kebersihan (*holding time*) tanki *mixing* steril adalah sebagai berikut :
 - 5.4.6.1 Tanki *mixing* untuk produk injeksi aseptis : 1 x 24 jam dihitung setelah proses SIP dan disimpan di ruang penyimpanan peralatan kelas C
 - 5.4.6.2 Tanki *mixing* untuk produk injeksi sterilisasi akhir : 3 x 24 jam dihitung setelah SIP dan disimpan di ruang penyimpanan peralatan kelas C
- 5.4.7 Jika *holding time* tanki *mixing* steril habis, maka lakukan SIP ulang dengan mengikuti prosedur penyiapan poin 5.4.4
- 5.4.8 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. PST1B022 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P043 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

