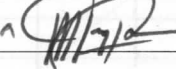


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P044 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Peralatan <i>Mixing</i> Larutan				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 		

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-P044 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Peralatan <i>Mixing</i> Larutan			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk menyiapkan peralatan pelengkap untuk proses *mixing* larutan produk injeksi ampul untuk menjamin peralatan bersih dan bebas dari kontaminasi

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk menyiapkan peralatan proses *mixing* larutan produk injeksi ampul mulai dari proses pencucian hingga siap digunakan untuk proses *mixing* 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 DIW
- 4.2 WFI
- 4.3 Alufoil
- 4.4 Otoklaf

5 Prosedur

5.1 Peralatan utama :

- 5.1.1 Meliputi : tanki *mixing*
- 5.1.2 Cara penyiapan : lakukan penyiapan tanki *mixing* sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Tanki *Mixing*

5.2 Peralatan pelengkap :

- 5.2.1 Meliputi : gayung *stainless*, pipa kaca pengaduk, selang transfer WFI, stik ukur volume larutan, alat sampling larutan
- 5.2.2 Cara penyiapan :
 - 5.2.2.1 Masukkan peralatan kotor ke ruang pencucian peralatan kelas D
 - 5.2.2.2 Pastikan menggunakan sarung tangan karet selama *handling* peralatan
 - 5.2.2.3 Bilas setiap peralatan menggunakan DIW hingga bersih dari sisa larutan produk sebelumnya atau kontaminan lainnya
 - 5.2.2.4 Bilas terakhir semua peralatan menggunakan WFI dengan merata
 - 5.2.2.5 Untuk peralatan yang berbentuk selang, lakukan *flushing* / mengalirkan air pencuci (DIW dan WFI) untuk proses pencucian dan pembilasan bagian dalam selang
 - 5.2.2.6 Semprotkan alkohol 70% ke seluruh permukaan peralatan, kemudian biarkan minimal 10 menit hingga mengering
 - 5.2.2.7 Masukkan peralatan bersih ke ruang preparasi peralatan sebelum disterilkan, kemudian bungkus setiap peralatan dalam kantong parasut
 - 5.2.2.8 Buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan pada setiap bungkus peralatan dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
 - 5.2.2.9 Setelah pembungkusan, sterilkan peralatan dengan cara berikut :
 - a. Pastikan masa berlaku pada label Status Kebersihan peralatan masih valid

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P044 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Peralatan <i>Mixing</i> Larutan				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 		

- b. Jika masa berlaku kebersihan habis, ulangi pembilasan WFI dan penyemprotan alkohol 70% sebelum peralatan disterilkan
- c. Masukkan peralatan ke chamber otoklaf E-Chung / Olsa melalui pintu otoklaf di area kelas D
- d. Sterilisasi peralatan pada suhu 121 °C selama 20 menit sesuai Instruksi Kerja pengoperasian otoklaf yang digunakan

5.2.2.10 Setelah sterilisasi, keluarkan peralatan steril melalui pintu otoklaf di area kelas C, kemudian simpan di lemari *clean room* di ruang penyimpanan peralatan kelas C

5.2.2.11 Lengkapi data di kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan, kemudian tempelkan pada setiap alat

5.2.3 Masa berlaku kebersihan (*holding time*) peralatan *mixing* steril adalah 3 x 24 jam dihitung setelah sterilisasi dan disimpan di ruang penyimpanan peralatan kelas C

5.2.4 Jika peralatan *mixing* akan digunakan untuk penyiapan larutan produk injeksi aseptis, masa berlakunya adalah 1 x 24 jam

5.2.5 Jika masa berlaku peralatan *mixing* steril habis, maka lakukan penyiapan ulang dengan mengikuti prosedur butir 5.2.2.9 - 5.2.2.11

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. PST1B023 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P044 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 : 01 April 2025
Waktu : 09.00 - 10.00 WIB
Tempat : R. Rapat Rod. Stenil
Agenda : Sosialisasi K-farm, No. PRDOR-P044 Rev.00, Htg "Cara Pengolahan -
Perawatan Masing Larutan".

[illegible]