Halaman: 1 dari 3

INS	TRUK	(SI K	ERJA

Nomor:

PRD02-P044 Rev.00

# Cara Penyiapan Peralatan Mixing Larutan

Tgl. Berlaku:

Tgl. Peninjauan:

Paraf:



# A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril	Thing	19 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi	h	19 Mar 2024
	General Manager Quality Assurance	~ W/2/2	19 mar 704

# **B. TINJAUAN ULANG**

No. Parameter Tinjauan Ulang		Masih Sesuai/ Tidak Sesuai		Des	Deskripsi Ketidaksesuaian	
	GMP terkini				0	
1	□ CPOB, CPAKB, CPOTB □ ISO 9001 : 2015 □ Sistem Jaminan Halal					
	□ HACCP □ Lainnya, sebutkan:					
	Persyaratan lain yang relevan					
2	Sebutkan:					
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait:	. 9			100 CS	
Kesir	mpulan:		Dokumen m	asih sesua	i, tidak perlu revisi	
Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai			Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya			
			Dokumen su	idah tidak	digunakan	
Ditinj	au oleh:	Tan	da tangan .		Tanggal :	
General Manager Produksi		Tanda tangan :			ranggar.	
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :		•	Tanggal:	
Keter	rangan:					
Tang	gal dokumen tidak berlaku:	-			Pathyadan, Subu	

Halaman: 2 dari 3

**INSTRUKSI KERJA** 

Nomor:

PRD02-P044 Rev.00

Cara Penyiapan Peralatan Mixing Larutan

Tgl. Berlaku:

Tgl. Peninjauan:

0

Paraf:

Member of **Bio**l

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 I* 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 :
    - Pastikan masa berlaku pada label Status Kebersihan peralatan masih valid

Halaman: 3 dari 3

**INSTRUKSI KERJA** 

Nomor:

PRD02-P044 Rev.00

Cara Penyiapan Peralatan Mixing Larutan

Q

Tgl. Berlaku:

Tgl. Peninjauan:

Paraf:

Para



- b. Jika masa berlaku kebersihan habis, ulangi pembilasan WFI dan penyemprotan alkohol 70% sebelum peralatan disterilkan
- 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	Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini     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

Halaman: 1 dari 1

**FORMULIR** 

Nomor:

QUA01-P001-F0002 Rev.00

Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023

## **Daftar Hadir**

Tanggal

Waktu

on your sour,

Tempat

R. Papat Rod. Sten'

Agenda

Socializati 1 fan, No PRDOD-POYY BOO 00, Ho "Cara Penghapan -Paralatan Mixang Larutan". Tanda No. Nama Divisi Keterangan Tangan argael P Made D. 3, 5. Salaman A 7. 1- -