INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P046 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Aseptis			
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-P046 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Aseptis			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	

1 **Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan uji kebocoran produk injeksi ampul aseptis untuk menjamin produk memenuhi syarat dan mencegah kecampurbauran

2 **Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan proses uji kebocoran produk injeksi ampul hasil pengisian aseptis 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 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan sesuai Instruksi Kerja Cara Line Clearance sebelum Proses Produksi, kemudian catat hasil pengamatan pada dokumen CPB

4.1.2 Pastikan produk ampul hasil pengisian disusun dalam tray produk dengan posisi seluruh ampul berdiri tegak

4.1.3 Pastikan tray produk disusun di rak uji kebocoran dengan posisi dibalik dengan susunan sesuai ketentuan pada Standar Susunan Tray Produk Pada Proses Uji Kebocoran

4.2 Prosedur :

4.2.1 Masukkan ampul produk hasil pengisian satu bets ke chamber otoklaf Pharmalab melalui pintu chamber di area kelas D

4.2.2 Setelah *loading* produk, pastikan pintu otoklaf ditutup kembali sesuai cara menutup pintu otoklaf pada Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab

4.2.3 Lakukan uji kebocoran produk menggunakan system *vacuum* otoklaf pada tekanan negative sesuai ketentuan di dokumen produksi CPB dengan mengoperasikan otoklaf sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab

4.2.4 Setelah uji kebocoran, keluarkan produk dari chamber otoklaf melalui pintu chamber di area kelas D

4.2.5 Ambil sampel uji sterilitas sesuai Instruksi Kerja Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Injeksi

4.2.6 Catat data proses uji kebocoran produk dengan melengkapi data di dokumen produksi CPB

4.2.7 Pemeriksaan kebocoran produk hasil proses uji kebocoran dilakukan pada proses pemeriksaan visual dengan mengamati volume larutan produk sesuai ketentuan berikut :

4.2.7.1 Jika volume larutan produk dalam ampul berkurang atau tidak ada (ampul kosong), maka ampul dinyatakan bocor

4.2.7.2 Jika volume larutan produk dalam ampul tetap / tidak berubah, maka ampul dinyatakan tidak bocor

5 **Tindak lanjut**

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

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P046 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Uji Kebocoran Produk Injeksi Ampul Aseptis			
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. PST1B025 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P046 Rev.00

7 **Tinjauan Ulang**

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manajer Produksi dan General Manager Quality Assurance

8 **Distribusi**

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi

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

Tanggal : 10 April 2025

Waktu : 09.00 - 05.00 WIB.

Tempat : R. Office Prod. Steril

Agenda : Sosialisasi IK baru No. PRPK2-P01-F0 Rev 00, tgl "Cara cuci lengan & produk lg tempel steril"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Anggal P.	P. Steril		
2.	I Made P.	P. Steril		
3.	Syahrum	prod steril		
4.	Maruf	—		
5.	Maruf	prod. Steril		
6.	Heru Cahyono	"		
7.	Ferry R.	Produksi Steril		
8	Mustahidin	—		