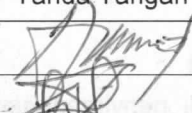
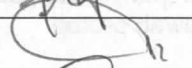
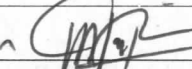
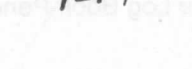


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P048 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Fogging Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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-P048 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Fogging Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	
19 MAR 2024	19 MAR 2027		

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses fogging untuk mensterilisasi ruangan pengolahan produksi steril Non Cephalosporin agar ruangan dapat memenuhi persyaratan kelas A/B (Aseptis), C dan D

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan proses *fogging* ruang produksi steril Non Cephalosporin meliputi ruang kelas A/B (Aseptis), kelas C dan D dengan menggunakan alat fogging *Dry Fog Minncare™* di Departemen Steril, Divisi Produksi (gambar area *fogging* terlampir) dengan jadwal *fogging* sebagai berikut :

- 2.1 Kelas A/B (Aseptis) : 1 minggu sekali
- 2.2 Kelas C : 3 bulan sekali
- 2.3 Kelas D : 6 bulan sekali
- 2.4 Hasil monitoring mikrobiologi sampai pada persyaratan *alert limit*
- 2.5 Setelah libur panjang

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Alat fogging *Dry Fog Minncare™*
- 4.2 Sterilant Minncare
- 4.3 Compressor Air
- 4.4 *Water For Injections* (WFI)
- 4.5 Gelas ukur 2 L dan 100 mL
- 4.6 *Biological Indicator* (BI)
- 4.7 Thermohygrometer
- 4.8 Alat Pelindung Diri (APD)

5 Prosedur

- 5.1 Proses fogging dilakukan bertahap mulai dari kelas A/B (Aseptis), kelas C kemudian kelas D. Saat fogging, pastikan HVAC ruangan yang sedang di fogging maupun yang belum di fogging dalam kondisi mati
- 5.2 Personel yang melakukan proses fogging menggunakan pakaian kerja sesuai dengan kelas ruangan yang akan di fogging dan menggunakan APD (sarung tangan, masker dan *goggle*)
- 5.3 Lakukan uji fungsi alat fogging *Dry Fog Minncare™* menggunakan WFI sebagai berikut :
 - 5.3.1 Isi tangki alat *Dry Fog Minncare™* dengan WFI $\pm$ 200 mL
 - 5.3.2 Setting sesuai tabel 01 dan operasikan alat *Dry Fog Minncare™* selama $\pm$ 3 menit untuk melihat bentuk semburan kabut. Jika bentuk semburan kurang baik, bersihkan nozzle dengan alat pembersih yang tersedia sampai diperoleh bentuk semburan yang baik dan arah yang sesuai

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P048 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Fogging Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

Tabel 01. Setting Alat Dry Fog "Minncare"

No	Area Fogging	Setting alat Dry Fog "Minncare"		
		Jumlah Nozzle	Pressure Vessel (bar)	Pressure DF Head (bar)
1	Kelas A/B	2	0.8	3
2	Kelas C	2	0.8	4
3	Kelas D	2	0.8	4

- 5.4 Lakukan perhitungan jumlah fumigan dan WFI yang dibutuhkan menggunakan "Minncare Dry Fog Calculation Software" dengan cara sebagai berikut :
- 5.4.1 Masukkan total volume ruangan yang akan di fogging (a).
 - 5.4.2 Masukkan rata-rata RH di setiap ruangan yang akan di fogging (b).
 - 5.4.3 Masukkan rata-rata suhu di setiap ruangan yang akan di fogging (c).
 - 5.4.4 Masukkan jumlah Nozzle yang akan digunakan (d).

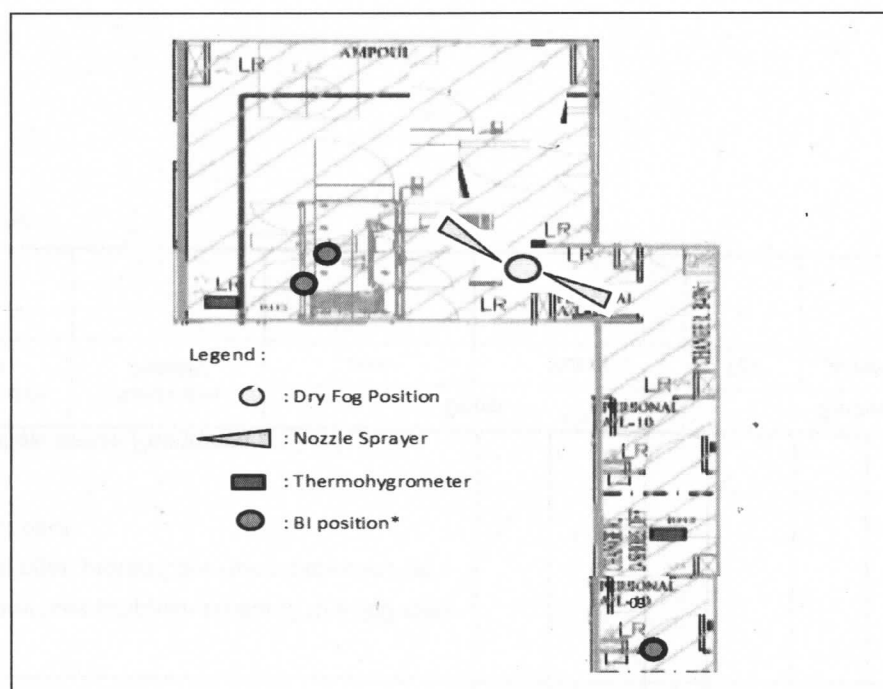
Gambar 01. Minncare Dry Fog Calculation Software

Minncare DRY FOG Calculations	
GENERAL INFORMATION	
Company Name:	PT.Indofarma,Tbk
Location:	Bekasi
Country:	Indonesia
Contact Name(s):	Mr Ridwan
	Mr Furqon
	Ms.Ivony
Room Identification:	Ampoule Filling 5 B Class
Date:	23 Maret 2018
DATA	
a →	Total Room Volume (m ³) : 131
b →	Relative Humidity in the Room (%) : 46%
c →	Room Temperature (°C) : 23
d →	Residual Volume of the Dry Fog Machine (ml) : 20
	Number of Nozzles : 2
	Minncare Volume per m ³ : 1,5
	Specific Room Adjustment (Grams of Water/m ³) : -1
* Need to be completed	
CALCULATIONS	
	Volume of Water to introduce (ml) : 1758
	Volume of Minncare to introduce (ml) : 199
	Quantity of Diffused Water per m ³ (ml) : 13
	Total Volume of Minncare Solution (ml) : 1957
	Percentage of Minncare in Solution : 10,1%
	Estimated Diffusion Time (Minutes) at 3 bar : 30
	Estimated Diffusion Time (Minutes) at 3.5 bar : 26
	Estimated Diffusion Time (Minutes) at 4 bar : 23
	Estimated Diffusion Time (Minutes) at 4.5 bar : 21

- 5.4.5 Dengan menggunakan gelas ukur, ukur fumigan dan WFI yang dibutuhkan (sesuai perhitungan *software*), masukkan ke tangki alat fogging dan homogenkan.
- 5.5 Fogging ruangan produksi kelas A/B Aseptis :
- 5.5.1 Ruangan yang di fogging di kelas A/B :

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P048 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Fogging Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	

Gambar 02. Area Fogging Kelas A/B



- 5.5.2 Bersihkan kontaminan dalam ruangan sesuai protap sanitasi ruangan kelas A/B.
- 5.5.3 Untuk mencegah kebocoran fumigan ke area yang tidak di fogging, tutup celah-celah pintu ruangan, pass box dan autoclave yang berbatasan langsung dengan area yang tidak di fogging.
- 5.5.4 Letakkan alat fogging Minncare™ dan arahkan fogging nozzle sesuai gambar 02.
- 5.5.5 Buka semua pintu di ruangan kelas A/B, cover mesin dan tirai LAF.
- 5.5.6 Letakkan termohygrometer dan Biological Indicator (BI) pada posisi terjauh atau tempat yang sulit terjangkau fumigan, sesuai dengan gambar 02.
- 5.5.7 Atur penempatan peralatan dalam ruangan sehingga fumigan dapat menjangkau seluruh permukaan ruangan.
- 5.5.8 Non aktifkan sistem HVAC kelas A/B dengan mematikan AHU dan FFU.
- 5.5.9 Lakukan fogging ruangan dengan mengoperasikan alat *Dry Fog Minncare™* sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Alat Fogging Minncare™.
- 5.5.10 Lakukan pemantauan RH, pastikan RH ruangan naik minimal 20% dari RH awal. Jika melebihi 90%, hentikan fogging untuk mencegah terjadinya kondensasi fumigan. Jika RH sudah mencapai 70%, proses fogging dapat dilanjutkan kembali.
- 5.5.11 Hentikan proses fogging setelah cairan fumigan habis ($\pm$ 45 menit).
- 5.5.12 Biarkan permukaan ruangan, peralatan, dan mesin terpapar fumigan untuk proses *contact time*, sesuai lama *contact time* (60 menit).
- 5.5.13 Setelah *contact time*, aktifkan sistem HVAC dengan menhidupkan AHU ruangan kelas A/B untuk *recovery* (60 menit).
- 5.5.14 Bersihkan permukaan berbahan metal (permukaan mesin / peralatan) dari residu fumigan dengan cara menyemprotkan alkohol 70%, kemudian lap dengan kain lap bebas serat khusus *cleanroom* steril hingga bersih.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P048 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Fogging Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	

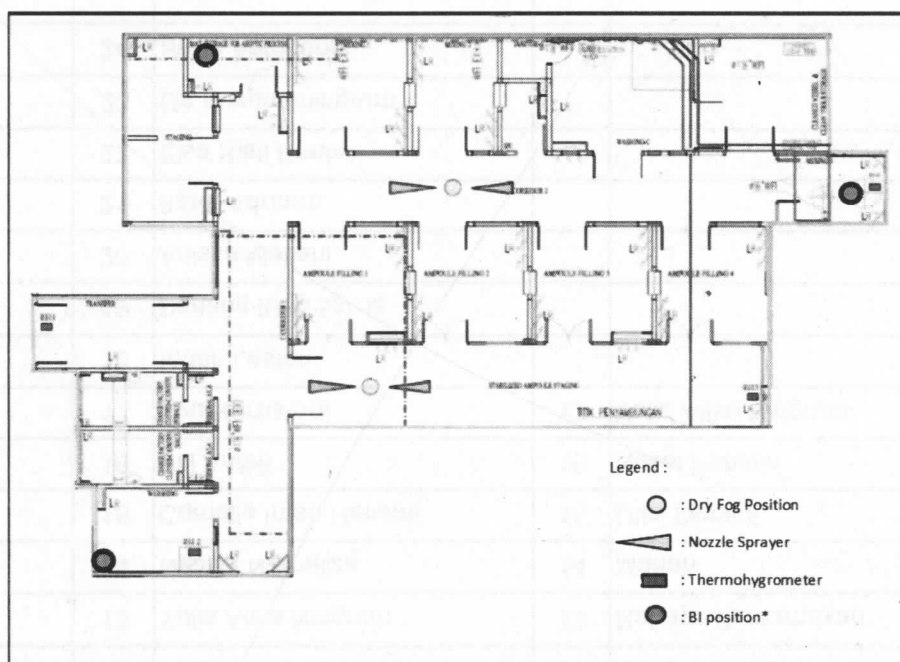
Paraf: 

5.5.15 Bersihkan alat fogging dengan merujuk pada prosedur pembersihan pada Instruksi Kerja Cara Pembersihan Alat Fogging Minncare™.

5.6 Proses fogging ruang produksi kelas C :

5.6.1 Ruangan yang di fogging di kelas C :

Gambar 03. Area Fogging Kelas C



5.6.2 Bersihkan kontaminan dalam ruangan sesuai protap sanitasi ruangan kelas C.

5.6.3 Untuk mencegah kebocoran fumigan ke area yang tidak di fogging, tutup celah-celah pintu ruangan, pintu emergency, pass box, dan autoclave yang berbatasan langsung dengan area yang tidak di fogging.

5.6.4 Letakkan alat fogging Minncare™ dan arahkan *nozzle* sesuai gambar 03.

5.6.5 Buka semua pintu di ruangan kelas C, lemari, laci, pass box, dan tirai LAF.

5.6.6 Letakan termohygrometer dan Biological Indicator (BI) pada posisi terjauh atau tempat yang sulit terjangkau fumigan, sesuai dengan gambar 03.

5.6.7 Atur penempatan peralatan dalam ruangan sehingga fumigan dapat menjangkau seluruh permukaan ruangan.

5.6.8 Non aktifkan sistem HVAC kelas C dengan mematikan AHU .

5.6.9 Lakukan fogging ruangan dengan mengoperasikan alat fogging Minncare™ sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Alat Fogging Minncare™.

5.6.10 Lakukan pemantauan RH, pastikan RH ruangan naik minimal 20% dari RH awal. Jika melebihi 90%, hentikan fogging untuk mencegah terjadinya kondensasi fumigan. Jika RH sudah mencapai 70%, proses fogging dapat dilanjutkan kembali.

5.6.11 Hentikan proses *fogging* setelah cairan fumigan habis ($\pm$ 100 menit).

5.6.12 Biarkan permukaan ruangan, peralatan, dan mesin terpapar cairan fumigan *fogging* untuk proses *contact time*, sesuai lama *contact time* (100 menit).

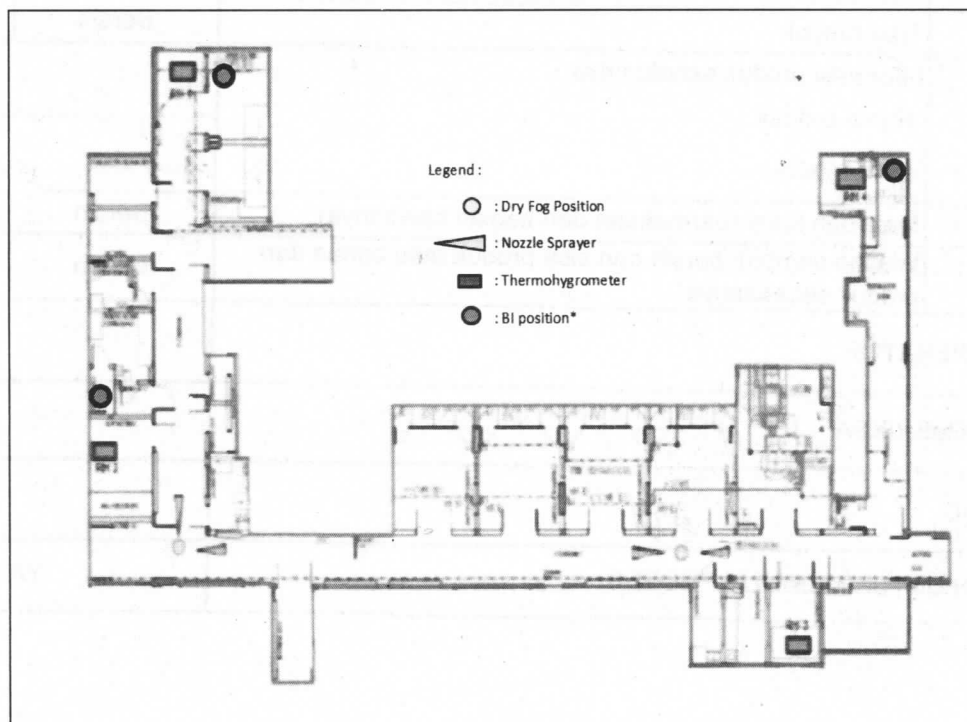
INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P048 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Fogging Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.6.13 Setelah *contact time*, aktifkan system HVAC dengan menghidupkan AHU ruangan kelas C untuk *recovery* (60 menit).
- 5.6.14 Bersihkan permukaan berbahan metal (permukaan mesin / peralatan) dari residu desinfektan fumigan dengan cara menyemprotkan alkohol 70%, kemudian lap dengan kain lap bebas serat khusus *cleanroom* steril hingga bersih.
- 5.6.15 Bersihkan alat fogging dengan merujuk pada prosedur pembersihan pada Instruksi Kerja Cara Pembersihan Alat Fogging Minncare™.

5.7 Proses fogging ruang produksi kelas D :

5.7.1 Ruang yang di fogging di kelas D :

Gambar 04. Area Fogging Kelas D



- 5.7.2 Bersihkan kontaminan dalam ruangan dengan merujuk prosedur sanitasi ruangan kelas D.
- 5.7.3 Untuk mencegah kebocoran fumigan ke area yang tidak di fogging, tutup celah-celah pintu ruangan, pintu emergency, hydrant, dan autoclave yang berbatasan langsung dengan area yang tidak di fogging.
- 5.7.4 Letakkan alat fogging Minncare™ dan arahkan *nozzle* sesuai gambar 03.
- 5.7.5 Buka semua pintu di ruangan kelas D, lemari, laci, pass box, *technical area* mesin, dan tirai LAF.
- 5.7.6 Letakan termohygrometer dan Biological Indicator (BI) pada posisi terjauh atau tempat yang sulit terjangkau fumigan, sesuai dengan gambar 04.
- 5.7.7 Atur penempatan peralatan dalam ruangan sehingga fumigan dapat menjangkau seluruh permukaan ruangan.
- 5.7.8 Non aktifkan sistem HVAC kelas D dengan mematikan AHU.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P048 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Fogging Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.7.9 Lakukan fogging ruangan dengan mengoperasikan alat fogging Minncare™ sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Alat Fogging Minncare™.
- 5.7.10 Lakukan pemantauan RH, pastikan RH ruangan naik minimal 20% dari RH awal. Jika melebihi 90%, hentikan fogging untuk mencegah terjadinya kondensasi fumigan. Jika RH sudah mencapai 70%, proses fogging dapat dilanjutkan kembali.
- 5.7.11 Hentikan proses fogging setelah cairan fumigan habis ($\pm$ 100 menit).
- 5.7.12 Biarkan permukaan ruangan, peralatan, dan mesin terpapar cairan fumigan untuk proses *contact time*, sesuai lama *contact time* (100 menit).
- 5.7.13 Setelah *contact time*, aktifkan sistem HVAC dengan menghidupkan AHU ruangan kelas D untuk *recovery* (60 menit).
- 5.7.14 Bersihkan permukaan berbahan metal (permukaan mesin / peralatan) dari residu desinfektan fumigan dengan cara menyemprotkan alkohol 70%, kemudian lap dengan kain lap bebas serat khusus *cleanroom* steril hingga bersih.
- 5.7.15 Bersihkan alat fogging dengan merujuk pada prosedur pembersihan pada Instruksi Kerja Cara Pembersihan Alat Fogging Minncare™.

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. PST1B027 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P048 Rev.00

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

- 9.1 Divisi Produksi

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

Tanggal	: 22 Januari 2025
Waktu	: 09.00 - 11.00
Tempat	: R. Office Prod. Stm1
Agenda	: Sosialisasi IK baru, No. PRO 02-2024 Rev 00, Tg "Cara Menggeng. Ruang Produksi Stm1 Non Ophelapian"

[illegible]