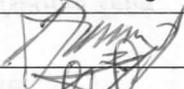
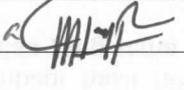
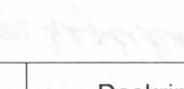


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P050 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Memasukkan Bahan Baku dan Bahan Kemasan Primer ke Area Pengolahan (Kelas C dan Kelas D) Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 <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 <input checked="" type="checkbox"/> 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-P050 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Memasukkan Bahan Baku dan Bahan Kemasan Primer ke Area Pengolahan (Kelas C dan Kelas D) Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: <i>J.</i>	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun untuk memastikan cara memasukkan bahan baku dan bahan kemasan primer ke area pengolahan kelas C maupun kelas D dilakukan dengan benar untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap ruangan produksi

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini meliputi cara memasukkan bahan baku dan bahan kemasan primer yang terdiri dari bahan aktif, bahan penolong dan ampul ke area kelas D dan kelas C di ruang produksi steril Non Cephalosporin 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 Kain lap bebas serat
- 4.2 Alkohol 70%
- 4.3 DIW
- 4.4 Plastik

5 Prosedur

- 5.1 Memasukkan bahan baku dan bahan kemasan primer ke area pengolahan kelas D
 - 5.1.1 Masukkan bahan baku dan bahan kemasan primer ke dalam ruang *Unwrap Area* oleh personel yang berada di kelas F, bersihkan bagian permukaan kemasan dari debu / partikel dengan cara dilap menggunakan kain lap bebas serat yang dibasahi DIW
 - 5.1.2 Jika kemasan sekunder bahan baku dapat mengeluarkan partikel / serat seperti karton, kardus, atau kertas maka kemasan sekunder harus dilepas, kemudian dilapisi dengan plastik
 - 5.1.3 Pindahkan bahan baku dan bahan kemasan primer dari pallet kelas F ke pallet kelas D yang sudah disediakan, kemudian transfer bahan baku dan bahan kemasan primer ke dalam ruangan *Material Air Lock-2* oleh personel kelas F
 - 5.1.4 Personel kelas D melakukan pemeriksaan terhadap kesesuaian bahan baku dan kemasan primer dengan PP/PK dan memastikan bahan baku dan bahan kemasan primer sudah terdapat label *release* dan belum *expired*
 - 5.1.5 Lakukan desinfeksi permukaan kemasan bahan baku dan bahan kemasan primer dengan cara dilap menggunakan kain lap bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70%
 - 5.1.6 Transfer bahan baku ke ruang *Raw Material-Staging* yang berada di kelas D, sedangkan bahan kemasan primer ke ruang *Ampoule Washing*
- 5.2 Memasukkan bahan baku ke area pengolahan kelas C
 - 5.2.1 Lakukan desinfeksi kemasan bahan baku dengan cara dilap menggunakan kain lap bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70%
 - 5.2.2 Masukkan bahan baku melalui Pass Box yang terdapat di *D-Corridor 2* dan berhubungan langsung dengan *Weighing Room* kelas C
 - 5.2.3 Cara penggunaan Pass Box harus sesuai dengan Instruksi Kerja Cara Penggunaan Pass Box di departemen steril divisi produksi

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P050 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Memasukkan Bahan Baku dan Bahan Kemasan Primer ke Area Pengolahan (Kelas C dan Kelas D) Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: ↓	

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. PST1B029 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P050 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

