INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P051 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penanganan Limbah Produksi Injeksi Ampul		
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-P051 Rev.00	
Cara Penanganan Limbah Produksi Injeksi Ampul		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	**Tgl. Peninjauan:** 19 MAR 2027	**Paraf:**

indofarma
Member of Biofarma Group

1 **Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penanganan limbah yang timbul dalam proses produksi injeksi ampul untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap produk atau ruang produksi

2 **Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk menangani limbah proses produksi yang meliputi limbah pengolahan dan limbah pengemasan injeksi ampul di Departemen Steril, Divisi Produksi

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 **Prosedur**

4.1 Penanganan limbah pengolahan :

4.1.1 Penanganan limbah dari ruang produksi kelas C :

4.1.1.1 Siapkan wadah penampung limbah B3 dan non B3 di ruang pengolahan kelas C, kemudian beri penandaan pada masing-masing wadah penampung limbah

4.1.1.2 Kumpulkan material limbah yang berupa produk *reject* pengisian (*seal* TMS, volume pengisian TMS, ampul pecah, dll.) dalam wadah penampung limbah B3

4.1.1.3 Kumpulkan material limbah bukan produk (misal : kertas dokumen, plastik, kain pengusap bebas serat, filter, dll.) sesuai ketentuan berikut :

a. Jika material limbah terkontaminasi bahan kimia (misal : larutan produk, bahan baku, cairan desinfektan, bahan pelumas mesin, dll.), maka masukkan material limbah ke wadah penampung limbah B3

b. Jika material limbah tidak terkontaminasi bahan kimia, maka masukkan material limbah ke wadah penampung limbah non B3

4.1.1.4 Pindahkan wadah penampung yang berisi material limbah B3 dan non B3 ke ruang transfer

4.1.1.5 Di ruang transfer, pindahkan material limbah dari masing-masing wadah penampung ke bak penampung limbah B3 atau non B3 oleh petugas produksi area kelas D

4.1.1.6 Masukkan material limbah ke ruang *staging* limbah, kemudian pindahkan material dari masing-masing bak penampung ke plastik penampung limbah B3 atau non B3

4.1.1.7 Serahkan material limbah ke Bidang Umum dengan melampirkan bukti serah terima limbah untuk dilakukan pemusnahan

4.1.2 Penanganan limbah dari ruang produksi kelas D :

4.1.2.1 Siapkan wadah penampung limbah B3 dan non B3 di ruang pengolahan kelas D, kemudian beri penandaan pada masing-masing wadah penampung limbah

4.1.2.2 Kumpulkan material limbah dari proses penyiapan ampul steril yang terdiri dari ampul kosong *reject*, pecahan gelas ampul, dan bahan ex kemasan primer ampul kosong dalam wadah penampung limbah non B3

4.1.2.3 Kumpulkan wadah yang terkontaminasi bahan kimia dalam wadah penampung limbah B3

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P051 Rev.00	
Cara Penanganan Limbah Produksi Injeksi Ampul		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:

indofarma
Member of Biofarma Group

4.1.2.4 Masukkan material limbah ke ruang *staging* limbah, kemudian pindahkan material dari masing-masing wadah penampung ke plastik penampung limbah B3 atau non B3

4.1.2.5 Serahkan material limbah ke Bidang Umum dengan melampirkan bukti serah terima limbah untuk dilakukan pemusnahan

4.2 Penanganan limbah pengemasan :

4.2.1 Siapkan wadah penampung limbah B3 dan non B3 di ruang proses pengemasan, kemudian beri penandaan pada masing-masing wadah penampung limbah

4.2.2 Kumpulkan material limbah yang berupa produk *reject* pengemasan (produk kotor, *seal* TMS, ampul bocor / pecah, dll.) dalam wadah penampung limbah B3

4.2.3 Kumpulkan material limbah bukan produk (misal : kertas dokumen, plastik, kain pengusap, dll.) sesuai ketentuan berikut :

4.2.3.1 Jika material limbah terkontaminasi bahan kimia (misal : larutan produk, bahan pelumas mesin, cairan solvent, cairan desinfektan, dll.), maka masukkan material limbah ke wadah penampung limbah B3

4.2.3.2 Jika material limbah tidak terkontaminasi bahan kimia, maka masukkan material limbah ke wadah penampung limbah non B3

4.2.4 Pindahkan wadah penampung yang berisi material limbah B3 dan non B3 ke ruang *staging* limbah

4.2.5 Masukkan material limbah dari masing-masing wadah penampung ke plastik penampung limbah B3 atau non B3

4.2.6 Serahkan material limbah ke Bidang Umum dengan melampirkan bukti serah terima limbah untuk dilakukan pemusnahan

5 Tindak lanjut

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

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B030 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P051 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 : 02 April 2025

Waktu : 09.00 – 10.00 WIB

Tempat : R. Office Prod Steril

Agenda : Sosialisasi IK baru, No. PRD02-P051 Rev.00, ttg "Cara Penanganan Limbah di Prod. Inj Ampul"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Unggul P	P. steril	[signature]	
2.	I Made D.	P. Steril	[signature]	
3.	Nurmayadi	Prod. Steril	[signature]	
4.	Syahroni	Prod Steril	[signature]	
5.	Munib	Prod. Steril	[signature]	
6.	Mirfo	prod. steril	[signature]	
7.	Heru Listanto	PROD STERIL	[signature]	
8.	Moptahudin	Prod. Steril	[signature]	
9.	Ferry R.	Produksi Steril	[signature]	
10.	Sulaeman A	P. Steril	[signature]	
11.	Hasan	"	[signature]	
12.	Heru Sutopo	ProduksiSteril	[signature]	
13.	Wasno	Prod. Steril	[signature]	
14.	Siti Chobsah	Prod. Steril	[signature]	