

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P053 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area Clean Room Ruang 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 <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 √ 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-P053 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area Clean Room Ruang Produksi Injeksi Ampul		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk memasukkan mesin dan peralatan ke area *clean room* ruang produksi injeksi ampul untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap ruang produksi *clean room*

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk memasukkan mesin dan peralatan setelah perbaikan teknik di workshop atau dari luar gedung produksi ke area *clean room* ruang produksi injeksi ampul meliputi area Kelas D, Kelas C, dan kelas B di Department 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 Alkohol 70%
- 4.4 Kain Majong
- 4.5 *Vaccum Cleaner*
- 4.6 Kain pengusap bebas serat
- 4.7 Desinfektan

5 Prosedur

5.1 Memasukkan mesin

- 5.1.1 Di ruang *workshop*, bersihkan permukaan mesin dari kontaminan (kotoran, debu, sisa bahan pelumas / oli, dll) menggunakan *vaccum cleaner* atau kain lap / majong yang dibasahi DW
- 5.1.2 Setelah bersih, masukkan mesin ke ruang *airlock* mesin / peralatan
- 5.1.3 Di ruang *airlock* mesin / peralatan :
 - 5.1.3.1 Usapkan kain bebas serat yang dilembabkan dengan DIW ke permukaan mesin hingga bersih dari kontaminan
 - 5.1.3.2 Paparkan alkohol 70% ke permukaan mesin dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi dengan alkohol 70%, kemudian biarkan hingga mengering
- 5.1.4 Setelah pemaparan alkohol 70% :
 - 5.1.4.1 Jika mesin akan digunakan di ruang produksi kelas D, maka masukkan mesin ke ruang produksi kelas D setelah alkohol 70% mengering
 - 5.1.4.2 Jika mesin akan digunakan di ruang produksi kelas C :
 - a. Setelah alkohol 70% mengering, masukkan mesin ke ruang transfer
 - b. Paparkan desinfektan ke permukaan mesin dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi dengan desinfektan
 - c. Biarkan permukaan mesin terpapar cairan desinfektan untuk proses *contact time* sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P053 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area Clean Room Ruang Produksi Injeksi Ampul		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 

d. Setelah proses *contact time*, masukkan mesin ke ruang produksi kelas C

5.1.4.3 Jika mesin akan digunakan di ruang produksi kelas B (ruang aseptis) :

- a. Setelah alkohol 70% mengering, masukkan mesin ke ruang aseptis
- b. Lakukan fogging ruangan aseptis sesuai Instruksi Kerja Cara Fogging Ruangan Pengisian Aseptis Non Cephalosporin

5.2 Memasukkan peralatan (misal : tray produk, alat - alat teknik, dll)

5.2.1 Di ruang workshop, bersihkan peralatan dari kontaminan (kotoran, debu, dll) menggunakan *vaccum cleaner* atau kain lap / majong yang dibasahi air DW

5.2.2 Setelah bersih, masukkan peralatan ke ruang airlock mesin / peralatan

5.2.3 Bersihkan permukaan peralatan dari kontaminan (kotoran, debu, dll) menggunakan kain bebas serat yang dilembabkan dengan DIW, atau bila memungkinkan cuci peralatan di ruang cuci peralatan area kelas D menggunakan SLS 2% dan DIW

5.2.4 Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke permukaan peralatan dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi dengan alkohol 70% , kemudian biarkan hingga mengering

5.2.5 Setelah pemaparan alkohol 70%

5.2.5.1 Jika peralatan akan digunakan di area produksi kelas D, maka masukkan peralatan ke ruang produksi kelas D setelah alkohol 70% mengering

5.2.5.2 Jika peralatan akan digunakan di ruang produksi Kelas C

- a. Peralatan kontak produk (misal : selang / jarum pengisian, tanki mixing, dll) : lakukan penyiapan peralatan sesuai Instruksi Kerja penyiapan masing - masing peralatan setelah alkohol 70% mengering
- b. Peralatan tidak kontak produk (misal : alat - alat teknik, dll)
- c. Masukkan peralatan ke ruang transfer
- d. Paparkan desinfektan ke permukaan peralatan dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi dengan desinfektan
- e. Biarkan permukaan mesin terpapar cairan desinfektan untuk proses *contact time* sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
- f. Setelah proses *contact time*, masukkan peralatan ke ruang produksi kelas C

5.2.5.3 Jika peralatan akan digunakan di ruang aseptis, maka masukkan peralatan sesuai Instruksi Kerja Cara Memasukkan Peralatan ke Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis

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. PST1B033 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P053 Rev.00

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P053 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area Clean Room Ruang Produksi Injeksi Ampul			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

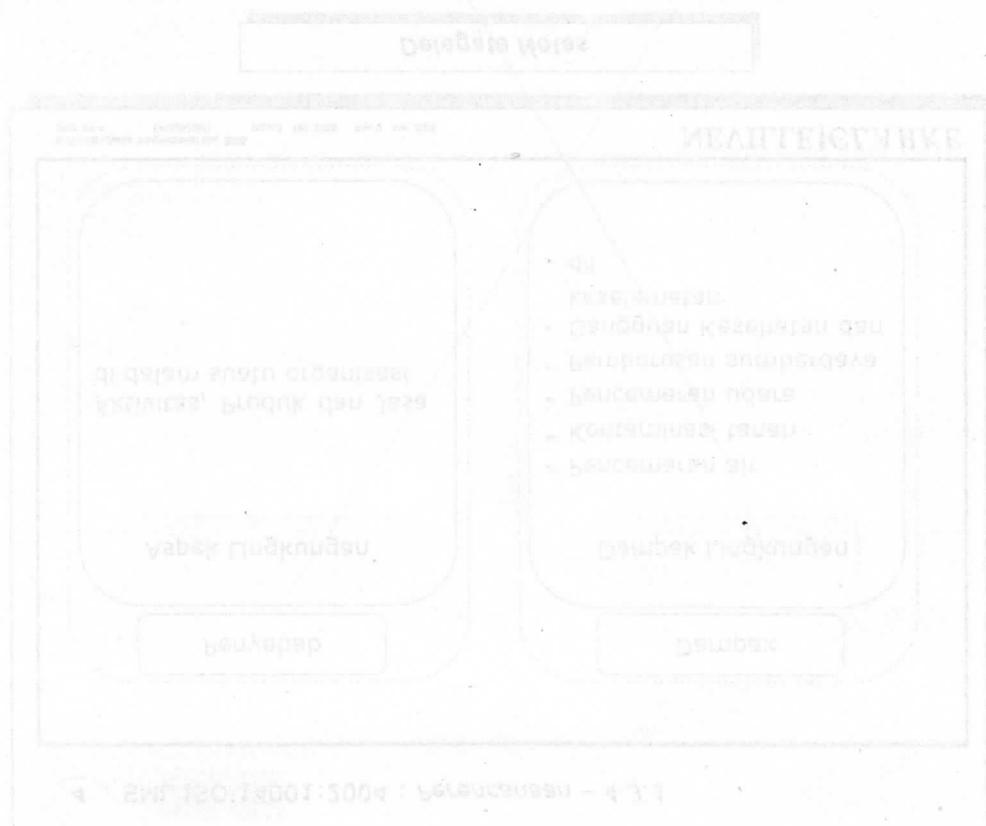
8 Tinjauan Ulang

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: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
	Daftar Hadir		

Tanggal : 05.02.2025

Waktu : 08.30 - 09.00

Tempat : R. Office Prod. Steril

Agenda : *Sosialisasi IS. farm, No. PRO 02 - POS 3 Rev. 00 ttg "Cara Memanajemen Mesin dan Peralatan ke Area Clean Room Ruang Prod. Lysozyme Ampul"*

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	UNEGUL P	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
2.	Heru Listanto	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
3.	Wasno	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
4.	Heru Sutala	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
5.	Siti Khobriah	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
6.	Hasan	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
7.	I Made D.	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
8.	Mirfo	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
9.	Syaiful	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
10.	Muarib	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
11.	Sulaiman A	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
12.	Ferry R.	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
13.	Miftahudin	P. Steril	<i>[Signature]</i>	
14.	Nurmagadi	P. Steril	<i>[Signature]</i>	