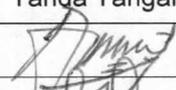


<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P054 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Cara Memasukkan Peralatan ke Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis</b>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

**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:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: PRD02-P054 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Memasukkan Peralatan ke Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

**1 Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk memasukkan peralatan ke ruang pengisian injeksi ampul aseptis untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap ruang produksi aseptis

**2 Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk menangani peralatan yang akan dimasukkan ke ruang pengisian injeksi ampul aseptis, baik yang kontak maupun yang tidak kontak produk 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 DIW
- 4.2 SLS
- 4.3 Alkohol 70%
- 4.4 Desinfektan *Clean Room*
- 4.5 Kain pengusap bebas serat
- 4.6 Otoklaf Pharmalab
- 4.7 LAF pencucian peralatan
- 4.8 *Pas Box* Ruang Aseptis

**5 Prosedur**

- 5.1 Peralatan kontak produk (misal : tanki *storage*, selang / jarum pengisian, dll.)
  - 5.1.1 Semua peralatan kontak produk harus disterilkan menggunakan otoklaf Pharmalab dengan mengacu pada Instruksi Kerja cara penyiapan masing-masing peralatan
- 5.2 Peralatan tidak kontak produk
  - 5.2.1 Peralatan tahan panas (misal : tray wadah produk, peralatan sanitasi, pinset, peralatan teknik, dll.)
    - 5.2.1.1 Untuk tray wadah produk, lakukan penanganan sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Tray Wadah Produk Hasil Pengisian
    - 5.2.1.2 Untuk peralatan sanitasi, lakukan penanganan sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Peralatan Sanitasi dan Desinfeksi Ruang *Clean Room* Non Cephalosporin
    - 5.2.1.3 Selain itu, masukkan peralatan ke ruang pencucian peralatan aseptis
    - 5.2.1.4 Hilangkan kontaminan pada peralatan dengan mencuci peralatan menggunakan SLS 2% dan DIW
    - 5.2.1.5 Bilas peralatan dengan DIW hingga bersih dari busa penyabunan
    - 5.2.1.6 Setelah bersih, sterilkan peralatan dengan menggunakan otoklaf Pharmalab pada suhu 121 °C selama 20 menit
    - 5.2.1.7 Setelah sterilisasi, keluarkan peralatan melalui pintu otoklaf Pharmalab di ruang pengisian aseptis
  - 5.2.2 Peralatan tidak tahan panas (misal : alat-alat elektrik, dll.)
    - 5.2.2.1 Masukkan peralatan ke ruang pencucian peralatan aseptis

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P054 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Memasukkan Peralatan ke Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis</b>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.2.2.2 Bersihkan peralatan dengan mengusapkan kain pengusap bebas serat yang telah dibasahi dengan alkohol 70% hingga bersih dari kontaminan
- 5.2.2.3 Setelah bersih, letakkan peralatan di bawah LAF pencucian peralatan, kemudian paparkan alkohol 70% pada permukaan peralatan dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain pengusap bebas serat yang dibasahi dengan alkohol 70%
- 5.2.2.4 Pakai sarung tangan plastik, kemudian semprotkan lalu ratakan alkohol 70% ke seluruh permukaan sarung tangan
- 5.2.2.5 Pindahkan peralatan bersih ke dalam *pass box* ruang aseptis, kemudian paparkan cairan desinfektan pada permukaan peralatan dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain pengusap bebas serat yang dibasahi dengan cairan desinfektan
- 5.2.2.6 Tutup *pass box* ruang aseptis, kemudian biarkan peralatan dalam *pass box* untuk proses *contact time* desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
- 5.2.2.7 Setelah proses *contact time*, buka pintu *pass box* di ruang aseptis, kemudian letakkan peralatan di atas meja *stainless* di ruang aseptis
- 5.2.2.8 Paparkan desinfektan khusus ruang aseptis pada permukaan peralatan dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain pengusap steril yang dibasahi dengan cairan desinfektan khusus ruang aseptis
- 5.2.2.9 Biarkan peralatan untuk proses *contact time* desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
- 5.2.2.10 Setelah proses *contact time*, peralatan siap digunakan di ruang 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. PST1B034 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P054 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

