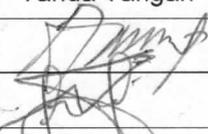
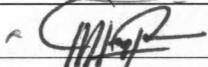
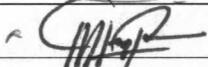


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P056 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan Di Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 		

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-P056 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan Di Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penyiapan cairan sanitasi dan cairan desinfektan di ruang pengisian injeksi ampul aseptis untuk menjamin dan menjaga kondisi aseptis ruangan

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan penyiapan WFI, alkohol 70 %, dan cairan desinfektan yang digunakan untuk proses sanitasi dan desinfeksi di ruang pengisian injeksi ampul aseptis 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 WFI
- 4.2 DIW
- 4.3 SLS (Sodium Lauryl Sulfate) 2%
- 4.4 Otoklaf
- 4.5 Tanki penyaringan
- 4.6 Wadah penampung (tanki penampung, botol semprot)
- 4.7 Filter desinfektan (*hydrophilic*, 0,22 mikron)
- 4.8 Filter venting (*hydrophobic*, 0,22 mikron)
- 4.9 LAF Penyaringan
- 4.10 Wadah labu kaca
- 4.11 Cairan desinfektan (*PREempt concentrate*) / Vesta Syde
- 4.12 Alkohol 70%

5 Prosedur

5.1 Penyiapan alkohol 70% :

- 5.1.1 Siapkan filter dan wadah penampung yang meliputi tanki penampung dan botol semprot sesuai cara berikut :
 - 5.1.1.1 Cuci semua wadah penampung menggunakan DIW dan SLS 2% hingga bersih
 - 5.1.1.2 Lakukan *flushing* filter sesuai Instruksi Kerja "Cara Flushing Filter Larutan Produk Injeksi Ampul", kemudian bungkus kedua ujung selang *inlet* dan *outlet* filter menggunakan alufoil
 - 5.1.1.3 Setelah bersih, sterilkan filter dan wadah penampung menggunakan otoklaf Pharamalab pada suhu 121°C selama 20 menit
 - 5.1.1.4 Setelah sterilisasi, keluarkan filter dan wadah penampung dari otoklaf Pharamalab melalui pintu otoklaf di ruang pengisian aseptis, kemudian letakkan di bawah LAF Penyaringan di atas meja stainless

- 5.1.2 Siapkan Alkohol 70% di ruang *mixing* larutan injeksi aseptis, kemudian masukkan ke tanki penyaringan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P056 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan Di Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	

- 5.1.3 Hubungkan filter dengan tanki penyaringan di ruang *mixing* larutan produk injeksi ampul aseptis sesuai cara berikut :
- 5.1.3.1 Buka penutup lubang penghubung antara ruang *mixing* larutan injeksi aseptis dengan ruang pengisian aseptis
 - 5.1.3.2 Masukkan ujung selang *inlet* filter ke ruang *mixing* larutan melalui lubang penghubung
 - 5.1.3.3 Pasang *seal* lubang penghubung-untuk mencegah aliran udara dari ruang pengisian aseptis ke ruang *mixing*
 - 5.1.3.4 Di ruang *mixing*, segera hubungkan selang *inlet* filter dengan *nozzle outlet* tanki penyaringan
- 5.1.4 Hubungkan filter dengan tanki penyaringan di ruang *mixing* larutan produk injeksi ampul aseptis sesuai cara berikut :
- 5.1.4.1 Buka alufoil penutup *nozzle inlet* tanki penampung dan alufoil penutup ujung selang *outlet* filter
 - 5.1.4.2 Segera hubungkan selang *outlet* filter dengan *nozzle outlet* tanki penyaringan
 - 5.1.4.3 Jangan menyentuh permukaan *nozzle inlet* tanki penampung atau ujung selang *outlet* filter ketika membuka alufoil penutupnya
- 5.1.5 Pasang filter gas N₂ pada tanki penyaringan
- 5.1.6 Buka *valve supply* gas N₂ ruangan, kemudian hubungkan *supply* gas N₂ dengan filter gas N₂ pada tanki penyaringan
- 5.1.7 Selanjutnya gas N₂ akan mengalir masuk ke tanki penyaringan sehingga Alkohol 70% dalam tanki akan keluar melewati filter
- 5.1.8 Selanjutnya proses penyaringan mulai berlangsung dan Alkohol 70% hasil penyaringan akan mengalir masuk ke tanki penampung
- 5.1.9 Isikan Alkohol 70% hasil penyaringan ke dalam botol semprot dengan membuka *valve outlet* tanki penampung
- 5.1.10 Beri identitas pada setiap botol semprot dan tanki penampung dengan penandaan yang sesuai
- 5.1.11 Setelah cairan dalam tanki penyaringan tersaring seluruhnya, tutup *valve supply* gas N₂ ruangan kemudian buang tekanan gas N₂ dalam tanki penyaringan sesuai cara berikut :
- 5.1.11.1 Longgarkan penutup *venting* pada tanki penyaringan perlahan – lahan hingga gas N₂ dalam tanki mengalir keluar
 - 5.1.11.2 Jangan membuka penuh penutup *venting* ketika tekanan dalam tanki masih tinggi
- 5.1.12 Setelah gas N₂ dalam tanki penyaringan habis, lepaskan selang *supply* gas N₂ dari tanki penyaringan
- 5.1.13 Lepaskan selang *outlet* filter dari *nozzle inlet* tanki penampung, kemudian segera pasangkam *venting filter* di *nozzle inlet* tanki penampung
- 5.1.14 Lepaskan selang transfer dari *nozzle inlet* filter, maka selanjutnya selang transfer *inlet* filter hanya terhubung dengan tanki penyaringan
- 5.1.15 Keluarkan selang transfer *inlet filter* dari ruang pengisian aseptis ke ruang *mixing* melalui lubang penghubung, kemudian pasang kembali penutup lubang penghubung
- 5.1.16 Keluarkan filter kotor dari ruang pengisian aseptis melalui *passbox* ruang aseptis, kemudian masukkan ke ruang pencucian peralatan pengisian aseptis
- 5.1.17 Keluarkan tanki penyaringan kotor dari ruang *mixing*, kemudian masukkan ke ruang pencucian peralatan pengisian sterilisasi akhir di kelas C

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P056 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Penyiapan Cairan Sanitasi dan Cairan Desinfektan Di Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	

5.1.18 Buat label Status Kebersihan untuk filter larutan dan tanki penyaringan dengan melengkapi data pada kolom kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi, kemudian tempelkan pada masing - masing alat

5.2 Penyiapan Cairan Desinfektan (PREempt Concentrate) / Vesta Syde :

- 5.2.1 Siapkan cairan PREempt Concentrate / Vesta Syde dalam wadah penampung yang sudah dicuci dan disterilkan menggunakan otoklaf pharmlab pada suhu 121° C selama 20 menit
- 5.2.2 Cuci wadah labu kaca untuk WFI dengan DIW hingga bersih, bilas dengan WFI
- 5.2.3 Masukkan WFI kedalam wadah labu kaca yang sudah bersih, kemudian tutup lubang mulut labu kaca dengan aluminium foil
- 5.2.4 Sterilkan WFI kedalam wadah labu kaca yang sudah bersih, kemudian tutup lubang mulut labu kaca dengan aluminium foil
- 5.2.5 Setelah sterilisasi keluarkan WFI dalam wadah labu kaca dari otoklaf pharmlab, kemudian letakkan di meja ruangan kelas B
- 5.2.6 Sebelum akan digunakan buat / encerkan *PREempt Concentrate / Vesta Syde* sesuai dengan Instruksi Kerja "Cara Pembuatan Larutan *PREempt Concentrate / Vesta Syde* untuk Sanitasi di Ruang Produksi Steril"

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. PST1B036 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P056 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

