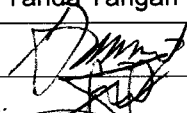
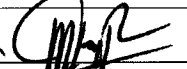


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P058 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Alkohol 70 % Untuk Bahan Sanitasi Peralatan Kontak Produk				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 		

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 di area 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-P058 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Alkohol 70 % Untuk Bahan Sanitasi Peralatan Kontak Produk			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

Paraf: 

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penyiapan alkohol 70 % yang digunakan untuk sanitasi peralatan kontak produk untuk menjaga kondisi alkohol 70 % yang bersih / bebas dari kontaminasi

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan penyiapan alkohol 70 % yang digunakan untuk sanitasi peralatan kontak produk pada proses produksi injeksi ampul 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 alkohol (*hydrophilic*, 0,22 mikron)
- 4.8 Gas N₂

5 Prosedur

5.1 Persiapan :

5.1.1 Siapkan filter alkohol sesuai cara berikut :

- 5.1.1.1 Lakukan *flushing* filter sesuai Instruksi Kerja Cara Flushing Filter Laruan Produk Injeksi Ampul, kemudian bungkus kedua ujung selang *inlet* dan *outlet* filter menggunakan alufoil
- 5.1.1.2 Cuci tanki penampung alkohol 70 % menggunakan DIW dan SLS 2% hingga bersih, kemudian bilas dengan WFI
- 5.1.1.3 Setelah bersih, sterilkan filter dan tanki penampung alkohol 70 % menggunakan otoklaf E-Chung / Olsa pada suhu 121^o C selama 30 menit
- 5.1.1.4 Setelah sterilisasi, keluarkan filter dan tanki penampung alkohol 70 % dari otoklaf melalui pintu otoklaf di area kelas C
- 5.1.1.5 Letakkan filter dan tanki penampung alkohol 70 % di ruang mixing larutan injeksi sterilisasi akhir

5.1.2 Siapkan tanki mixing 110 L sebagai tanki penyaringan dengan mencuci tanki sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Tanki Mixing tanpa proses *steaming* (SIP), kemudian masukkan ke ruang mixing larutan injeksi sterilisasi akhir

5.1.3 Siapkan botol semprot untuk wadah penampung alkohol 70 % dengan mencuci botol semprot menggunakan DIW dan SLS 2% hingga bersih, kemudian bilas menggunakan WFI

5.2 Proses :

5.2.1 Buat larutan alkohol 70 % dalam tanki penyaringan sesuai Instruksi Kerja Cara Pembuatan Alkohol 70% untuk Sanitasi di Ruang Produksi Cephalosporin dan Non Cephalosporin

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P058 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Alkohol 70 % Untuk Bahan Sanitasi Peralatan Kontak Produk			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.2.2 Hubungkan ;
- 5.2.2.1 Selang *inlet* filter alkohol dengan *nozzle outlet* tanki penyaringan
- 5.2.2.2 Selang *outlet* filter alkohol 70 % dengan *nozzle inlet* tanki alkohol 70 %
- 5.2.3 Pasang filter gas N₂ pada tanki penyaringan
- 5.2.4 Buka *valve supply* gas N₂ ruangan, kemudian hubungkan selang *supply* gas N₂ dengan filter gas N₂ pada tanki penyaringan
- 5.2.5 Selanjutnya gas N₂ akan mengalir masuk ke tanki penyaringan kemudian menekan cairan dalam tanki hingga keluar melewati filter
- 5.2.6 Selanjutnya proses penyaringan mulai berlangsung dan alkohol 70 % hasil penyaringan akan mengalir masuk ke tanki penampung
- 5.2.7 Setelah cairan dalam tanki penyaringan tersaring seluruhnya, tutup *valve supply* gas N₂ ruangan, kemudian buang tekanan gas N₂ dalam tanki penyaringan sesuai cara berikut :
- 5.2.7.1 Longgarkan penutup *venting* pada tanki penyaringan perlahan – lahan hingga gas N₂ dalam tanki mengalir keluar
- 5.2.7.2 Jangan membuka penuh penutup *venting* ketika tekanan dalam tanki masih tinggi
- 5.2.8 Setelah gas N₂ dalam tanki penyaringan habis, lepaskan selang *supply* gas N₂ dari tanki penyaringan
- 5.2.9 Lepaskan hubungan filter dengan tanki penampung dengan melepas selang *outlet* filter dari *nozzle inlet* tanki penampung
- 5.2.10 Masukkan tanki dan filter ex penyaringan kotor ke ruang pencucian peralatan pengisian sterilisasi akhir di kelas C
- 5.2.11 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
- 5.2.12 Beri identitas pada tanki penampung alkohol 70 % dengan penandaan yang sesuai
- 5.2.13 Simpan alkohol 70 % di ruang pencucian peralatan kelas C dengan masa simpan sesuai Instruksi Kerja Penggunaan Fumigan dan Desinfektan di Produksi Steril Cephalosporin dan Non Cephalosporin
- 5.2.14 Catat data proses penyiapan alkohol 70 % di *logbook* Penyiapan alkohol 70 % Untuk Sanitasi Peralatan Kontak Produk

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. PST1B038 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P058

8 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Produksi dan General Manager Quality Assurance

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P058 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Alkohol 70 % Untuk Bahan Sanitasi Peralatan Kontak Produk				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 		

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi

Tanggal : 22 Januari 2025
Waktu : 09.00 - 11.00
Tempat : R. Office Prof. Hani
Agenda : Sosialisasi IK baru, No. PRD 02 - PUSK Rev. 00, ttg "Cara Pengawasan Alkohol 70% untuk Bahan Sanitasi Peralatan Berfas Produk"

[illegible]