INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P062 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Tray Wadah Produk Hasil Pengisian			
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		
	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-P062 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Tray Wadah Produk Hasil Pengisian			
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf:	

1 **Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penyiapan tray wadah produk hasil pengisian injeksi ampul untuk menjamin kondisi tray wadah produk yang bersih untuk mencegah terjadinya kontaminasi

2 **Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan penyiapan tray wadah produk mulai dari pencucian tray hingga siap digunakan untuk wadah produk hasil pengisian injeksi ampul aseptis dan sterilisasi akhir 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 SLS 2% (Sodium Lauryl Sulfat)

4.2 DIW

4.3 Wadah penampung Tray/Kontainer

4.4 Otoklaf

5 **Prosedur**

5.1 Di ruang serah terima produk ruah kelas F, bersihkan tray kotor dengan mengusapkan kain pengusap yang dibasahi DW ke permukaan setiap tray

5.2 Penyiapan tray wadah produk hasil pengisian injeksi ampul sterilisasi akhir :

5.2.1 Masukkan tray kotor ke ruang pencucian peralatan kelas D

5.2.2 Bilas tray menggunakan DIW, kemudian cuci menggunakan SLS 2% hingga bersih dari kontaminan

5.2.3 Bilas tray menggunakan DIW hingga bersih dari busa penyabunan, kemudian susun tray bersih di wadah penampung tray bersih

5.2.4 Masukkan tray bersih ke ruang transfer, kemudian semprotkan alkohol 70% pada permukaan setiap tray wadah

5.2.5 Setelah mengering, susun tray wadah di atas meja stainless kelas C kemudian masukkan ke ruang *staging* produk hasil pengisian

5.2.6 Tray wadah siap digunakan

5.3 Penyiapan tray wadah produk hasil pengisian injeksi ampul aseptis :

5.3.1 Masukkan tray kotor ke ruang pencucian peralatan aseptis

5.3.2 Bilas tray menggunakan DIW, kemudian cuci menggunakan SLS 2% hingga bersih dari kontaminan

5.3.3 Bilas tray menggunakan DIW hingga bersih dari busa penyabunan, kemudian letakkan tray di wadah penampung

5.3.4 Masukkan tray wadah ke *chamber* otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di area kelas D lalu susun sesuai standar cara penyusunan pada Instruksi Kerja Cara Penyusunan Bahan atau Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab

5.3.5 Sterilkan tray wadah pada suhu 121°C selama 20 menit dengan mengoperasikan otoklaf Pharmalab sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P062 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyiapan Tray Wadah Produk Hasil Pengisian			
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf:	

5.3.6 Setelah sterilisasi, keluarkan tray wadah dari otoklaf Pharmalab melalui pintu otoklaf di ruang pengisian aseptis, kemudian letakkan di atas meja stainless di bawah LAF *staging* ruang pengisian aseptis

5.3.7 Tray wadah siap digunakan

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 APR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B045 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P062 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

P062

FORMULIR	Nomor: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	indofarma Member of Biofarma Group
Daftar Hadir			

Tanggal : 05 . 02 . 2024

Waktu : 09. 25 – 11.00

Tempat : R. Office Steril

Agenda : Sosialisasi IK No. PRD 02 - P062 Rev.00, ttg "Cara Penyiapan Tray Produk Produk Hasil Pengisian"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	UNGGUL PRASETIO	P. STERIL		
2.	HERU LISTANTO	P. STERIL		
3.	WASNO	P. STERIL		
4.	HERU SUTATO	P. STERIL.		
5.	Ferry R.	P. Steril		
6.	Muftahudin	P. Steril		
7.	I Made D.	P. Steril		
8	Murto	P. Steril		
9	Munib	P. Steril		
10.	Syafrioni	P. Steril		