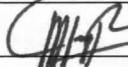
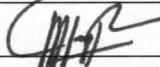


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P066 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengukuran Volume pada Proses Pembuatan Larutan				
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf: 		

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 <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 diarea 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-P066 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
	Cara Pengukuran Volume pada Proses Pembuatan Larutan		
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan pengukuran volume pada proses pembuatan larutan dengan menggunakan stik volume agar diperoleh volume yang tepat sehingga tidak menyebabkan penurunan kualitas produk

2 Cakupan

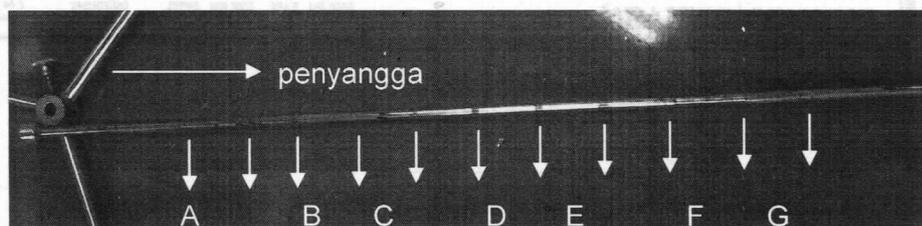
Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan pengukuran volume pada proses pembuatan larutan dengan menggunakan stik volume untuk Vessel *Mixing* 110 dan 250 L untuk produk injeksi ampul aseptis dan sterilisasi akhir di Departemen Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

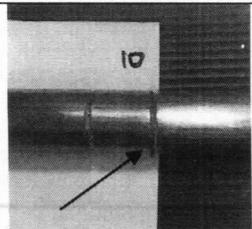
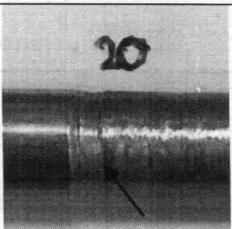
Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Prosedur

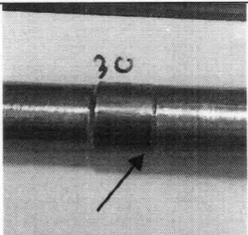
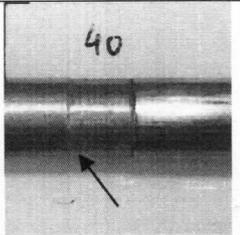
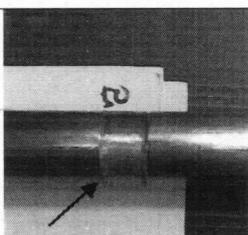
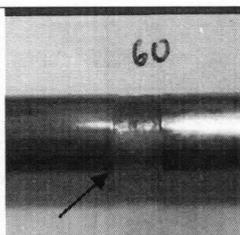
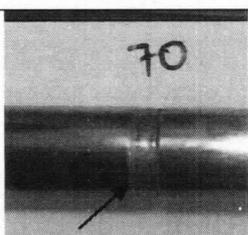
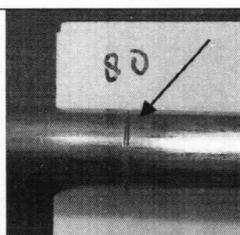
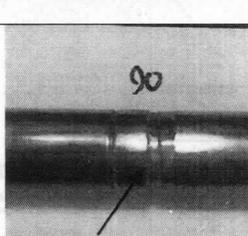
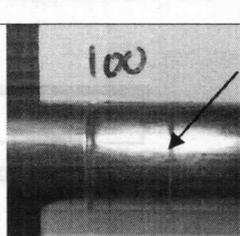
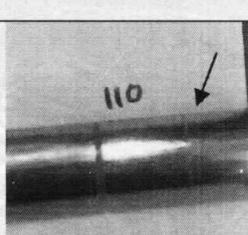
- 4.1 Lakukan pembuatan larutan sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Larutan Produk Injeksi Ampul
- 4.2 Pada akhir proses pembuatan larutan, lakukan penambahan WFI sesuai volume akhir yang tertera dalam CPB
- 4.3 Untuk memastikan kesesuaian penambahan WFI, gunakan stik volume sesuai dengan ukuran Vessel *Mixing*, yaitu 110 L atau 250 L
- 4.4 Pasangkan stik volume dengan penyangganya dan tempatkan sedemikian rupa sehingga posisinya tepat berada di tengah Vessel
- 4.5 Tambahkan WFI hingga posisinya sejajar dengan garis penunjuk pada stik volume
- 4.6 Khusus untuk stik volume 110 L, garis yang tepat sesuai hasil verifikasi dengan menggunakan WFI adalah sebagai berikut :



Keterangan :

	A = Volume 10 Liter / Garis atas		B = Volume 20 Liter / Arsir tengah
---	----------------------------------	--	------------------------------------

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P066 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengukuran Volume pada Proses Pembuatan Larutan		
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf: 

	C = Volume 30 Liter / Garis atas		D = Volume 40 Liter / Arsir bawah
	E = Volume 50 Liter / Arsir bawah		F = Volume 60 Liter / Arsir bawah
	G = Volume 70 Liter / Arsir bawah		H = Volume 80 Liter / Garis atas
	I = Volume 90 Liter / Arsir bawah		J = Volume 100 Liter / Garis atas
	K = Volume 110 Liter / Garis atas		

- 5 **Tindak lanjut**
 Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

