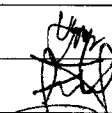
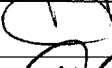


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P068 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Uji Integritas Filter Udara Emflon® PFR				
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf: 		

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-P068 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Uji Integritas Filter Udara Emflon® PFR			
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan uji integritas filter udara Emflon® PFR

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan uji integritas filter udara Emflon® PFR yang bersifat hidrofob dengan metode *water intrusion test*. Filter udara Emflon® PFR digunakan pada proses pencucian ampul dan pengisian 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 Bubble Point Tester "Sartocheck 4 Plus"

4.2 *Compressed air free oil*

4.3 DIW

5 Prosedur

5.1 Persiapan :

5.1.1 Siapkan filter yang akan diuji integritas beserta dengan *housing*-nya

5.1.2 Masukkan DIW ke dalam *housing* yang berisi filter sampai terendam seluruhnya

5.1.3 Hubungkan alat Bubble Point Tester dengan *valve supply compressed air free oil* yang ada di ruangan

5.1.3.1 Pastikan klem pengikat selang penghubung Bubble Point Tester dengan *valve supply compressed air* sudah dikencangkan dengan kuat

5.1.3.2 Pastikan tekanan *supply compressed air* tidak kurang dari 5 bar

5.1.4 Hubungkan Bubble Point Tester dengan stop kontak ruangan

5.2 Proses :

5.2.1 Hubungkan selang inlet filter dengan Bubble Point Tester, kemudian kencangkan klem pengikat selang

5.2.2 Hidupkan Bubble Point Tester sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Bubble Point Tester "Sartocheck 4 Plus"

5.2.3 Buka perlahan *valve supply compressed air*, selanjutnya *compressed air* akan mengalir ke dalam filter

5.2.4 Pilih program No. 017 (WIT-pall), lalu tekan tombol *start*

5.2.5 Selanjutnya, proses pengujian *water intrusion* akan berlangsung secara otomatis dan akan berakhir dengan ditandai bunyi alarm.dari alat Bubble Point Tester

5.2.6 Setelah pengujian, tutup *valve supply compressed air*, kemudian keluarkan DIW yang terdapat dalam *housing* filter

5.2.7 Matikan alat Bubble Point Tester sesuai prosedur pada Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Bubble Point Tester "Sartocheck 4 Plus", kemudian lepaskan hubungan selang inlet filter dengan alat Bubble Point Tester

5.2.8 Catat data hasil pengujian *water intrusion* pada *logbook* filter (syarat : maks. 4,2 mL / 10 menit)

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P068 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Uji Integritas Filter Udara Emflon® PFR			
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf: 	

5.2.9 Setelah uji integritas, keringkan filter dengan cara melewatkan *compressed air free oil* dengan tekanan 2 bar, selama ± 5 menit hingga benar - benar kering

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. PST1B048 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P068 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

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

Tanggal : 05.02.2025

Waktu : 09.15

Tempat : R. Office Prof Jheni

Agenda : Sosialisasi IT baru, No. PRR 2-2018 Rev 00, Hg "Cara uji Integrasi Aler -
Masa Empan PPR"

[illegible]