
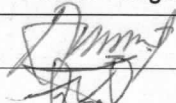

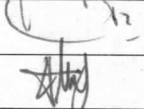




INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P082 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penggunaan Filter Larutan <i>Double Layer</i> 0.45 µm + 0.2 µm				
Tgl. Berlaku: 16 JUN 2025	Tgl. Peninjauan: 16 JUN 2028	Paraf: c		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		16 Jun 2025
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		16 Jun 2025
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		16 Jun 2025
	General Manager Quality Assurance		16 Jun 2025

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 √ 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-P082 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penggunaan Filter Larutan <i>Double Layer</i> 0.45 µm + 0.2 µm		
Tgl. Berlaku: 16 JUN 2025	Tgl. Peninjauan: 16 JUN 2028	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk memastikan bahwa filter yang digunakan sesuai dengan ketentuan yang berlaku agar kualitas filter tetap terjaga sehingga kualitas filtrat yang dihasilkan dapat memenuhi persyaratan mikrobiologi dan partikulat

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk filter larutan yang digunakan dalam proses filtrasi setelah mixing untuk produk injeksi ampul sterilisasi akhir maupun aseptis di Department Steril Non Cephalosporin, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Alat dan Bahan

4.1 Filter *Capsule Sartopore*® ukuran 0.45 µm + 0.2 µm

5 Prosedur

5.1 Filter larutan hanya boleh digunakan untuk 1 (satu) jenis produk saja (*product dedicated*)

5.2 Filter larutan harus diberikan penandaan sebagai berikut :

5.2.1 *Use Before* (batas waktu pemakaian filter yang terdapat pada *QA Certificate Filter*)

5.2.2 Nama Produk

5.2.3 Nomor Filter, dengan cara penomoran sebagai berikut :

Contoh : **1809001** → **18 09 001**
 I II III

I : Tahun awal pemakaian filter

II : Bulan awal pemakaian filter

III : Nomor urut filter pada tahun tersebut

5.3 Sebelum menggunakan filter, pastikan *Use Before* filter tersebut masih berlaku

5.4 Filter larutan yang digunakan untuk penyaringan harus dalam kondisi sudah disterilkan

5.5 Sebelum dan sesudah proses penyaringan, filter harus dilakukan uji *bubble point* terlebih dahulu (syarat > 3200 mbar)


5.6 Pada saat penyaringan, tekanan gas nitrogen & tekanan vessel maksimal 2 bar

5.7 Filter yang telah disterilkan hanya boleh digunakan untuk 1 (satu) bets atau 1 (satu) kali proses penyaringan (tidak *champaign* bets)

5.8 Filter harus ditangani sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Filter Larutan Produk Injeksi Aseptis dan Sterilisasi Akhir

5.9 Jika ada parameter penanganan filter di atas yang tidak terpenuhi, ganti filter dengan yang baru. Filter lama yang sudah tidak memenuhi syarat segera diberi penandaan *reject* kemudian dikeluarkan dari area pengolahan dan ditangani sesuai Instruksi Kerja Cara Penanganan Limbah Produksi Injeksi Ampul

5.10 Setiap penggunaan filter larutan harus terdokumentasi pada rekaman Penggunaan Filter Larutan *Double Layer* 0.45 µm + 0.2 µm (FST1039)

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P082 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penggunaan Filter Larutan <i>Double Layer</i> 0.45 µm + 0.2 µm			
Tgl. Berlaku: 16 JUN 2025	Tgl. Peninjauan: 16 JUN 2028	Paraf: a	

6 Tindak lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

7 Lampiran

7.1 Rekaman Penggunaan Filter Larutan *Double Layer* 0.45 µm + 0.2 µm

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	16 JUN 2025	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Ketentuan Umum No. XST1009 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P082 Rev 00

9 Tinjauan Ulang

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

10 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

10.1 Divisi Produksi

