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

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 ☐ 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-P082 Rev.00	
Penggunaan Filter Larutan *Double Layer* 0.45 µm + 0.2 µm		
Tgl. Berlaku: 16 JUN 2025	**Tgl. Peninjauan:** 16 JUN 2028	**Paraf:**

indofarma
Member of Biofarma Group

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 Member of Biofarma Group
Penggunaan Filter Larutan *Double Layer* 0.45 µm + 0.2 µm		
Tgl. Berlaku: 16 JUN 2025	**Tgl. Peninjauan:** 16 JUN 2028	**Paraf:**

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

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

Tanggal : 16 Juni 2025

Waktu : 07.30 - 09.00

Tempat : Produksi Steril

Agenda : Sosialisasi IK baru No. PR002-P082 Rev.00 tentang "Penggunaan Filter Larutan Double Layer, 0.45 µm + 0.2 µm."

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Unggul Prasetio	Produksi Steril		
2.	I Made Pestra	Prod. Steril		
3.	Nurmayadi	Prod. Steril		
4.	Heru Listanto	Prod. Steril		
5.	Syahroni	Produksi Steril		
6.	Munib	Prod. Steril		
7.	Mirto S.	Prod. Steril		