INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P085 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Proses Pencucian dan Sterilisasi Ampul di Produksi Steril Non Cephalosporin		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	**Tgl. Peninjauan:** 19 MAR 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 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-P085 Rev.00	
Proses Pencucian dan Sterilisasi Ampul di Produksi Steril Non Cephalosporin		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	**Tgl. Peninjauan:** 19 MAR 2027	**Paraf:**

indofarma
Member of Biofarma Group

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan dalam menetapkan hal-hal yang dipersyaratkan saat proses pencucian dan sterilisasi ampul untuk memastikan proses tersebut dilakukan dengan sistem yang sesuai agar memperkecil risiko pencemaran mikroba, partikulat dan pirogen serta mencegah *mix-up* dan kontaminasi silang sehingga dapat menghasilkan produk yang berkualitas

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk pencucian dan sterilisasi ampul kosong di ruang produksi steril Non Cephalosporin di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Prosedur

4.1 Pencucian ampul kosong hendaklah dilakukan oleh personil yang sudah diberikan pelatihan sesuai Instruksi Kerja Pelatihan Personil yang bekerja di Fasilitas Produksi Steril Non Cephalosporin untuk memastikan proses pencucian ampul dilakukan sesuai dengan prosedur

4.2 Proses pencucian ampul dilakukan di kelas D untuk mengurangi risiko cemaran mikroba dan partikulat

4.3 Untuk mengurangi risiko terjadinya *mix up*, pastikan proses pencucian dan sterilisasi ampul tidak dilakukan bersamaan untuk ampul yang memiliki kemiripan ukuran maupun warna

4.4 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan sesuai Instruksi Kerja Cara *Line Clearance* Sebelum Proses Produksi Produk Steril. Pastikan tidak terdapat ampul kosong dari produk sebelumnya

4.5 Lakukan pemeriksaan kesesuaian ampul kosong yang akan diproses, pastikan tidak terdapat ampul kosong dari produk sebelumnya maupun produk lain

4.6 Pastikan ruangan dan semua peralatan yang digunakan untuk proses pencucian ampul kosong sudah disanitasi / dibersihkan dan status kebersihannya masih berlaku

4.7 Proses pencucian ampul kosong dilakukan dengan menggunakan mesin pencuci ampul (Shun-Yi I, Shun-Yi II, Bausch Strobel, Truking) untuk menghilangkan potensi kontaminasi partikel yang terbawa pada ampul kosong

4.8 *Compressed air*, DIW dan WFI yang digunakan untuk proses pencucian ampul kosong difiltrasi menggunakan filter *compressed air* 0.2 μm, filter DIW 0.45 μm, dan filter WFI 0.2 μm (khusus untuk produk aseptis) untuk mengurangi cemaran mikroba dan partikulat

4.9 Pastikan filter *Compressed Air*, DIW, WFI mesin pencucian ampul belum melewati batas waktu penggunaan

4.10 Setelah proses pencucian ampul harus disimpan di bawah LAF untuk memperkecil resiko adanya partikel yang masuk kembali kedalam ampul

4.11 Setelah selesai proses pencucian ampul lakukan pengosongan DIW atau WFI pada instalasi pipa mesin pencucian tidak diperbolehkan terdapat DIW/WFI yang terjebak di instalasi pipa tersebut selama mesin tidak digunakan

4.12 Lakukan setting mesin pencucian ampul dan oven yang digunakan untuk sterilisasi sesuai dengan Catatan Pengolahan Bets (CPB)

4.13 Sebelum menggunakan mesin pastikan instrumen pengukur parameter kritis (suhu dan waktu) sudah terkalibrasi dan masa kalibrasi masih berlaku

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P085 Rev.00	
Proses Pencucian dan Sterilisasi Ampul di Produksi Steril Non Cephalosporin		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:

4.14 Selama proses sterilisasi di oven/tunnel pastikan suhu sterilisasi pada chamber dapat tercapai

4.15 Setelah disterilkan ampul kosong di transfer ke kelas C (*Sterilizied Ampoule Staging Room*) dan disimpan dibawah *LAF.* Pastikan ampul kosong yang sudah disterilkan segera diberi label sterilisasi (nama produk, no bets, jumlah, batas waktu sterilitasi) kemudian tempel di tempat penyimpanan ampul kosong

4.16 Yang melakukan pengambilan ampul kosong yang sudah disterilisasi adalah personel yang berada di kelas C, pastikan sebelum membuka pintu oven dari kelas C lampu indikator proses oven sudah menyala yang menandakan proses sterilisasi sudah selasai dan chamber oven dalam kondisi steril

4.17 Sebelum personel kelas C mengambil ampul kosong yang berada di dalam oven, personel kelas D dilarang membuka pintu oven

4.18 Khusus untuk produk yang diproses secara aseptis proses pencucian dan sterilisasi ampul dilakukan secara in line menggunakan mesin *Ampoule Compact Line Machine " Trucking" (Washing, Sterilizing & Drying, Filling and Sealing)*

4.19 Batas waktu sterilitas ampul kosong yang sudah disterilisasi selama 1x 24 jam setelah proses sterilisasi, jika melewati batas waktu sterilitas harus dilakukan hal sebagai berikut :

4.19.1 Jika ampul kosong tersebut masih disimpan di bawah LAF dan dikelas C maka harus disterilisasi ulang

4.19.2 Jika ampul kosong tersebut sudah dikeluarkan dari LAF dan dikeluarkan dari kelas C maka harus dilakukan pencucian dan sterilisasi ulang

5 Tindak lanjut

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

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Ketentuan Umum No. XST1016 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P085 Rev 00

7 Tinjauan Ulang

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

8 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi

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

Tanggal : 10 April 2025

Waktu : 09.00 - 15.00

Tempat : R. Office Prod. Steril

Agenda : Sosialisasi IK baru No. PRD03-P085 Rev 00, tgl "Proses Pencucian dan Sterilisasi Ampul di Prod. Steril Non Cephalosporin"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Unggul P.	P. Steril		
2.	I Made D.	P. Steril		
3.	Wagno	P. Steril		
4.	Ferry F.	Produksi Steril		
5.	Miftahudin.	P. Steril		
6.	Heru Listanto	"		
7.	Yani N	"		