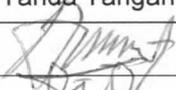


<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P087 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Proses Pengisian Produk Injeksi Ampul di Produksi Steril Non Cephalosporin</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

**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 <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 <input checked="" type="checkbox"/> 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:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P087 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Proses Pengisian Produk Injeksi Ampul di Produksi Steril Non Cephalosporin</b>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: A.	

## 1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk menetapkan hal-hal yang dipersyaratkan untuk proses pengisian produk injeksi ampul dan memastikan proses tersebut dilakukan dengan sistem yang sesuai agar memperkecil risiko pencemaran mikroba, partikulat dan pirogen sehingga dapat menghasilkan serta mempertahankan kualitas produk tersebut. Dan dapat mencegah mixed-up serta kontaminasi silang selama proses pengisian

## 2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk proses pengisian produk injeksi ampul di produksi steril di Department Steril, Divisi Produksi

## 3 Penanggung Jawab

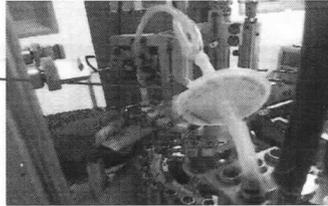
Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

## 4 Prosedur

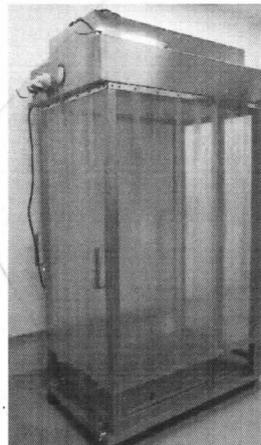
- 4.1 Proses pengisian dilakukan oleh personil yang sudah diberikan pelatihan sesuai Instruksi Kerja Pelatihan Personil yang bekerja di Fasilitas Produksi Steril Non Cephalosporin untuk memastikan proses pengisian dilakukan sesuai dengan prosedur
- 4.2 Proses pengisian dilakukan di kelas C untuk produk yang akan disterilisasi akhir dan dikelas A background B untuk produk yang diproses secara aseptis dengan tujuan agar memperkecil resiko kontaminasi mikroba maupun partikulat selama proses
- 4.3 Lakukan *line clearance* ruangan/peralatan sesuai Instruksi Kerja Cara *Line Clearance* Sebelum Proses Produksi. Pastikan tidak terdapat ampul kosong dari produk sebelumnya
- 4.4 Lakukan pemeriksaan kesesuaian ampul kosong yang akan diproses, pastikan tidak terdapat ampul kosong dari produk sebelumnya atau produk lain. Pastikan larutan produk yang akan dilakukan pengisian belum melewati batas waktu penyimpanan (1 x 24 Jam). Jika sudah melebihi batas lakukan penyaringan ulang sesuai Instruksi Kerja "Cara Penyaringan Ulang Larutan Produk Injeksi"
- 4.5 Ruang dan semua mesin/peralatan yang digunakan untuk proses pengisian larutan harus dalam kondisi bersih dan validitas kebersihan masih berlaku. Untuk peralatan yang kontak langsung dengan produk harus dilakukan sterilisasi sebelum digunakan seperti : Vessel penampung, Filter Nitrogen 0.2  $\mu\text{m}$  dan selang transfer larutan, piston, *Nozzle*
- 4.6 Selang yang digunakan untuk transfer larutan hanya boleh digunakan untuk 1 produk saja (*product dedicated*)
- 4.7 Sebelum menggunakan mesin pastikan instrumen pengukur parameter kritis sudah terkalibrasi dan masa kalibrasi masih berlaku
- 4.8 Lakukan pemeriksaan jumlah partikel di ruang *pengisian* sebelum proses dimulai, pastikan jumlah partikel memenuhi persyaratan. Proses *pengisian* tidak boleh dilakukan jika jumlah partikel tidak memenuhi syarat. Khusus untuk ruangan pengisian aseptis dilakukan pemantauan partikel selama proses pengisian menggunakan *Continuous Particle Counter*
- 4.9 Sebelum dan sesudah ampul di pengisian dengan larutan, ampul di flushing dengan gas Nitrogen untuk membuang udara yang terdapat pada ampul kosong. Gas Nitrogen yang akan digunakan untuk proses pengisian difiltrasi menggunakan filter Membran 0.2  $\mu\text{m}$ , untuk mengurangi cemaran mikroba dan partikulat pada gas nitrogen

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: PRD02-P087 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Proses Pengisian Produk Injeksi Ampul di Produksi Steril Non Cephalosporin</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

Gb. 01.Filter

Filter N2 0.2  $\mu\text{m}$ 

- 4.10 Pastikan filter Nitrogen dan filter *venting vessel* penampung belum melewati batas waktu penggunaan.
- 4.11 Lakukan pemeriksaan (volume dan hasil sealing) hasil pengisian pada saat awal proses dari masing-masing *nozzle*.
- 4.12 Selama proses pengisian berlangsung ampul kosong yang akan digunakan disimpan didalam *Mobile LAF* (kondisi kelas A background C) untuk mencegah kontaminasi mikroba dan partikulat selama proses penyimpanan.

Gb. 02 .*Mobile LAF* Tempat Penyimpanan Ampul Kosong

- 4.13 Selama proses pengisian ampul lakukan pemeriksaan volume, kesesuaian ampul dan partikel pada larutan secara berkala.
- 4.14 Setelah proses pengisian produk ruah dimasukkan kedalam tray produk dan disusun pada rak beri label identitas (dibagian dalam dan luar ). Segera lakukan proses sterilisasi , batas waktu antara proses pengisian ke proses sterilisasi 1 x 24 jam.

Gb. 03 .Tray



<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P087 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Proses Pengisian Produk Injeksi Ampul di Produksi Steril Non Cephalosporin</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

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	<b>19 MAR 2024</b>	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Ketentuan Umum No. XST1018 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P087 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 :

8.1 Divisi Produksi

Date:	Date:
Signature:	Signature:
Department:	Department:

