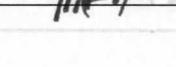


<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: PRD02-P088 Rev.00	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Proses Sterilisasi dan Uji Kebocoran di Produksi Steril Non Cephalosporin</b>		
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 

**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 ✓ 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-P088 Rev.00	 Member of Biofarma Group
<b>Proses Sterilisasi dan Uji Kebocoran di Produksi Steril Non Cephalosporin</b>			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	

**1 Tujuan**

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

**2 Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan proses sterilisasi dan uji kebocoran di Department Steril, Divisi Produksi

**3 Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

**4 Prosedur**

**4.1 Produk yang disterilisasi akhir**

- 4.1.1 Sterilisasi produk ruah dilakukan dengan menggunakan otoklaf, pastikan semua parameter kritis (suhu, waktu, tekanan) pada otoklaf yang digunakan sudah terkalibrasi dan masa kalibrasinya masih berlaku
- 4.1.2 Lakukan *line clearance* ruangan / peralatan sesuai Instruksi Kerja *Line Clearance* Sebelum Proses Produksi Produk Steril
- 4.1.3 Produk ruah yang disterilisasi dimasukkan ke dalam tray produk dan disusun sesuai Instruksi Kerja Cara Penyusunan Produk dalam Otoklaf
- 4.1.4 Sebelum dimasukkan ke otoklaf, beri tanda strip indikator sterilisasi pada 1 (satu) ampul produk ruah dari masing-masing tray produk yang berbeda yang berfungsi untuk :
  - 4.1.4.1 Memastikan produk ruah telah berhasil melalui siklus sterilisasi
  - 4.1.4.2 Memastikan panas pada chamber terdistribusi merata di setiap wadah penyimpanan produk ruah sehingga dapat mensterilkan produk ruah di semua wadah
- 4.1.5 Operasikan otoklaf sesuai Instruksi Kerja pengoperasian masing-masing
- 4.1.6 Selama proses sterilisasi, dilakukan pemantauan parameter kritis secara berkala yaitu suhu dan tekanan chamber otoklaf, untuk memastikan selama proses sterilisasi parameter kritis sesuai dengan persyaratan agar menjamin kualitas produk yang dihasilkan
- 4.1.7 Lakukan uji kebocoran dengan menggunakan sistem *vacuum* pada otoklaf. Produk ruah yang mengalami kebocoran dapat diindikasikan dengan berkurangnya volume larutan produk secara signifikan atau larutan produk kosong. Pemeriksaan kebocoran dilakukan pada saat inspeksi visual
- 4.1.8 Setelah proses sterilisasi, lakukan pemeriksaan semua produk ruah yang diberikan strip indikator, pastikan strip indikator tersebut mengalami perubahan warna. Perubahan warna mengindikasikan distribusi panas di dalam chamber selama proses sterilisasi merata dan produk tersebut sudah steril. Jika terdapat strip indikator pada produk ruah yang tidak mengalami perubahan warna, segera laporkan ke Asman agar segera ditindaklanjuti.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P088 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Proses Sterilisasi dan Uji Kebocoran di Produksi Steril Non Cephalosporin</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

- 4.1.9 Buatlah label status produk dan tempelkan pada wadah penyimpanan produk untuk penandaan produk tersebut sudah disterilisasi dan dapat dilanjutkan ke proses berikutnya
- 4.2 **Produk yang diproses secara aseptis**
  - 4.2.1 Sterilisasi dilakukan dengan cara filtrasi menggunakan *sterilization filter* dengan metode *double filtration* dengan ukuran filter 0,45 µm + 0,2 µm. Proses filtrasi harus segera dilakukan setelah proses mixing selesai
  - 4.2.2 *Sterilization filter* yang digunakan harus sudah disterilisasi
  - 4.2.3 Sebelum dan sesudah digunakan, lakukan *bubble point test* pada *sterilization filter*
  - 4.2.4 Pastikan filter yang digunakan belum melewati batas waktu penggunaan dan ditangani sesuai Instruksi Kerja Penanganan Filter Larutan
  - 4.2.5 Ruang dan semua mesin / peralatan yang digunakan untuk proses sterilisasi harus dalam kondisi bersih dan validitas kebersihan masih berlaku. Untuk peralatan yang kontak langsung dengan produk, harus dilakukan sterilisasi sebelum digunakan seperti : filter, tanki storage filtrat, selang transfer, dll.
  - 4.2.6 Selang yang digunakan untuk transfer larutan hanya boleh digunakan untuk 1 produk saja (*product dedicated*)
  - 4.2.7 Untuk mencegah cemaran mikroba dan partikulat pada larutan produk setelah proses mixing, larutan harus segera difiltrasi sebelum pengisian

**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. XST1019 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P088 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

