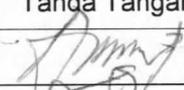
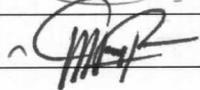
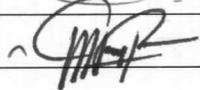


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P091 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Batas Waktu Penggunaan Mesin / Peralatan, Ruang dan Perlengkapan / Barang Pendukung Proses Di Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 <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-P091 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Batas Waktu Penggunaan Mesin / Peralatan, Ruangan dan Perlengkapan / Barang Pendukung Proses Di Produksi Steril Non Cephalosporin		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun untuk menentukan batas waktu penggunaan peralatan / mesin, ruangan dan perlengkapan / barang pendukung proses di ruangan produksi Non Cephalosporin setelah dibersihkan / disterilisasi agar pada saat digunakan masih dalam kondisi bersih / steril sehingga memperkecil resiko kontaminasi / pencemaran terhadap produk

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk peralatan / mesin, ruangan dan perlengkapan / barang pendukung proses di ruangan produksi Non Cephalosporin kelas Aseptis maupun non Aseptis di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Prosedur

4.1 Semua peralatan / mesin, ruangan dan perlengkapan / barang pendukung proses memiliki batas waktu penggunaan setelah di bersihkan / disterilisasi. Berikut ini daftar batas waktu peralatan / mesin, ruangan dan perlengkapan pendukung proses :

No	Nama Barang/Peralatan/Ruangan	Metode	Batas Waktu Penggunaan
1	Pakaian kerja dan perlengkapan kelas Aseptis	Sterilisasi	1 x 24 Jam
2	Pakaian kerja dan perlengkapan kelas non Aseptis	Sterilisasi	2 x 24 Jam
3	Ruangan Aseptis	Fumigasi	5 hari
4	Ruangan Non Aseptis	Sanitasi dan Desinfeksi	2 x 24 Jam
5	Peralatan / Mesin di Ruang Aseptis	Sanitasi dan Desinfeksi	1 x 24 Jam
6	Peralatan / Mesin di Ruang non Aseptis	Sanitasi dan Desinfeksi	2 x 24 Jam
7	Ampul Kosong untuk Non Aseptis	Sterilisasi	2 x 24 Jam
8	Filter Larutan	Sterilisasi	1 x 24 Jam
9	Filter N2	Sterilisasi	1 x 24 Jam
10	Water For Injection untuk pengenceran cairan desinfektan di kelas A/B (Aseptis)	Sterilisasi	1x 24 Jam

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P091 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Batas Waktu Penggunaan Mesin / Peralatan, Ruangan dan Perlengkapan / Barang Pendukung Proses Di Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

4.2 Jika peralatan / mesin, ruangan dan perlengkapan / barang pendukung proses tersebut sudah melewati batas waktu pemakaian tidak boleh digunakan sebelum dilakukan penanganan ulang dengan metode yang sama seperti di sterilisasi ulang atau di sanitasi / desinfeksi 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. XST1022 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P091 Rev 00

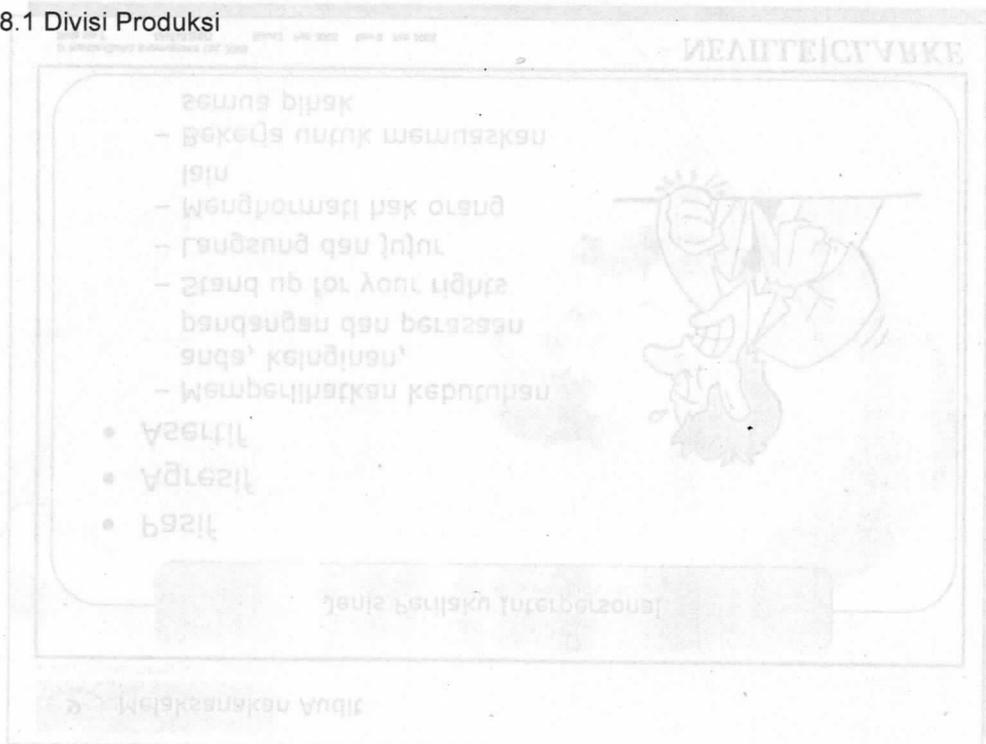
7 Tinjauan Ulang

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

8 Distribusi

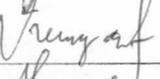
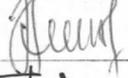
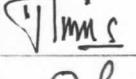
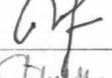
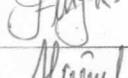
Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi



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

Tanggal : 01 April 2023
 Waktu : 09.00 - 12.00 WIB
 Tempat : R. Office Prod. Steril
 Agenda : Sosialisasi ICB baru, No. PRD02-POJ1 Rev 00, Hg "Batas Waktu pengerjaan Mesin/Perlatan Ruangan dan Peralengkapan pendukung Proses"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Chagal P	P. Steril		
2.	Alade D	P. Steril		
3.	Munagadi	Prod. Steril		
4.	Pera Listarfo	"		
5.	Abeno	"		
6.	Miftahudin	P. Steril		
7.	Ferry R	Produler Steril		
8.	Mirfu	prod. Steril		
9.	Syahrani	prod Steril		
10.	Merib	Prod. Steril		
11.	Sulaiman A	P. Steril.		
12.	Yani N	"	