

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P093 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Jumlah Partikel di Ruang Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		14 Jan 2025
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		14 Jan 2025
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		14 Jan 2025
	General Manager Quality Assurance		14 Jan 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 di area 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-P093 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Jumlah Partikel di Ruang Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan untuk pemantauan jumlah partikel di ruang pengolahan produksi steril sehingga dapat mencegah dan meminimalkan dampak terjadinya resiko kontaminasi produk

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini mencakup frekuensi pemantauan partikel dan prosedur pemantauan partikel di ruang produksi steril (fasilitas produksi vial cephalosporin maupun produksi ampul non cephalosporin) termasuk penanganan kondisi darurat yang mungkin terjadi karena adanya peningkatan jumlah partikel melewati batas persyaratan pada saat proses produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 *Particle Counter Handheld "AeroTrak"*
- 4.2 *Particle Counter Continuous "Lighthouse"* (fasilitas filling ampul aseptis non cephalosporin)
- 4.3 *Particle Counter Continuous "TSI"* (fasilitas filling vial aseptis cephalosporin)

5 Prosedur**5.1 Frekuensi pemantauan partikel**

- 5.1.1 Pemantauan jumlah partikel dilakukan di ruang produksi steril yang digunakan untuk proses produksi, mulai dari kelas A/B (aseptis), kelas C, dan kelas D
- 5.1.2 Lakukan pemantauan jumlah partikel ruang produksi steril secara berkala. Berikut ini frekuensi pemantauan jumlah partikel di setiap ruangan :

**Tabel 01. Frekuensi pemantauan jumlah partikel di ruang produksi steril
Non Cephalosporin**

No	Ruang	Kelas	Frekuensi	Kondisi	Alat
1	LAF Mesin Filling	A	Selama pengisian	Operasional	<i>Continuous</i>
			6 bulan	Non operasional	<i>Continuous</i>
2	LAF Staging	A	Selama pengisian	Operasional	<i>Continuous</i>
			6 bulan	Non operasional	<i>Continuous</i>
3	Ruang Filling Aseptis	B	Selama pengisian	Operasional	<i>Continuous</i>
			6 bulan	Non operasional	<i>Continuous</i>
4	Ruang Penimbangan	C	1 bulan	Operasional	<i>Handheld</i>
			1 tahun	Non operasional	<i>Handheld</i>
5	Ruang Mixing	C	1 bulan	Operasional	<i>Handheld</i>
			1 tahun	Non operasional	<i>Handheld</i>
6	Ruang Filling Sterilisasi Akhir	C	1 bulan	Operasional	<i>Handheld</i>
			1 tahun	Non operasional	<i>Handheld</i>
7	Ruang Washing Ampoule	D	2 bulan	Operasional	<i>Handheld</i>
			1 tahun	Non operasional	<i>Handheld</i>

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P093 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Jumlah Partikel di Ruang Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf: 	

No	Ruang	Kelas	Frekuensi	Kondisi	Alat
8	Ruang Otoklaf	D	2 bulan	Operasional	Handheld
			1 tahun	Non operasional	Handheld

Tabel 02. Frekuensi pemantauan jumlah partikel di ruang produksi steril Cephalosporin

No	Ruang	Kelas	Frekuensi	Kondisi	Alat
1	LAF Mesin Filling	A	Selama pengisian	Operasional	Continuous
			6 bulan	Non operasional	Continuous
2	Ruang Filling Aseptis	B	Selama pengisian	Operasional	Continuous
			6 bulan	Non operasional	Continuous
3	Ruang Washing Vial	D	2 bulan	Operasional	Handheld
			1 tahun	Non operasional	Handheld

5.2 Prosedur pemantauan partikel

- 5.2.1 Letakkan *Particle Counter* pada titik sampling di ruangan yang akan dilakukan pemantauan jumlah partikelnya. Penentuan lokasi pemantauan partikel dilakukan pada titik yang berdekatan dengan operasional mesin dengan pertimbangan memiliki risiko paling tinggi untuk mempengaruhi kualitas produk
- 5.2.2 Operasikan *Particle Counter* sesuai protap pengoperasian masing-masing alat
- 5.2.3 Ruang dinyatakan memenuhi persyaratan apabila :

Tabel 03. Persyaratan jumlah maksimum partikel

Kelas	Jumlah maksimum partikel / m ³ yang diperbolehkan			
	Nonoperasional		Operasional	
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan

5.2.4 Pemantauan partikel khusus di ruang filling aseptis (kelas A dan B):

- 5.2.4.1 Pemantauan partikel di ruang filling aseptis ampul (non cephalosporine) dilakukan pada 3 lokasi sebagai berikut :
- Lokasi 1 : bawah LAF mesin filling (area dekat pengisian)
 - Lokasi 2 : bawah LAF mesin filling (area output ampul kosong)
 - Lokasi 3 : background ruang pengisian (samping pintu otoklaf)
- 5.2.4.2 Pemantauan partikel di ruang filling aseptis vial (cephalosporine) dilakukan pada 2 lokasi sebagai berikut :
- Lokasi 1 : bawah LAF mesin filling (area dekat hopper mesin filling Cozzoli)
 - Lokasi 2 : *background* ruang pengisian
- 5.2.4.3 Selama proses filling personil harus menghindari kegiatan yang berpotensi menimbulkan lonjakan partikel di ruang filling aseptis, diantaranya :
- Melakukan gerakan yang tergesa-gesa
 - Melakukan gerakan yang tidak terkait proses filling

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P093 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Jumlah Partikel di Ruang Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf: 	

- c. Mobilisasi barang/peralatan
- d. Pembukaan pintu otoklaf dan *pass box*
- e. Sanitasi ruangan/peralatan

5.2.4.4 *Particle Counter Continuous* dilengkapi dengan lampu indikator dengan warna hijau, kuning dan merah, masing-masing warna menggambarkan kondisi hasil pemantauan jumlah partikel di ruangan saat itu. Berikut ini arti dari warna pada lampu indikator tersebut beserta tindakan yang harus dilakukan oleh personil yang berada di ruang filling aseptis :

Tabel 04. Arti warna lampu indikator & tindakan yang harus dilakukan

Lampu Indikator	Hasil Pemantauan Partikel	Proses	Tindakan
Berwarna Hijau	Jumlah partikel memenuhi syarat	Lanjut	-
Berwarna Kuning	Jumlah partikel mendekati maksimum (alert limit)	Lanjut	Menghilangkan/mengurangi kegiatan yang berpotensi menimbulkan lonjakan partikel seperti pada point 5.2.4.3
Berwarna Merah	Jumlah partikel mendekati maksimum (alert limit)	Berhenti	• Menghentikan segera proses filling • Menghilangkan/mengurangi kegiatan yang berpotensi menimbulkan lonjakan partikel seperti pada point 5.2.4.3 • Melaporkan ke atasan (asman/manajer) untuk ditindaklanjuti • Proses filling dapat dilanjutkan apabila lampu berwarna hijau kembali dan alarm berhenti yang menandakan jumlah partikel telah normal kembali serta nilai tampilan di <i>display</i> partikel juga MS.

5.2.4.4 Berdasarkan hasil analisa resiko lokasi penempatan *Particle Counter Continuous*, kemungkinan adanya lonjakan jumlah partikel ruang aseptis selama 2 - 5 menit, yang disebabkan tahapan proses berikut :

- a. Proses sterilisasi di otoklaf (di awal dan akhir proses sterilisasi, karena adanya getaran vakum)
- b. Membuka pintu otoklaf
- c. Proses *Leak Test* di Otoklaf

Jika adanya lonjakan partikel yang disebabkan hal tersebut, segera hentikan, tunggu selama 2 - 5 menit sampai kondisi jumlah partikel memenuhi syarat kembali, tetapi jika setelah 2 - 5 menit jumlah partikel belum memenuhi syarat lakukan tindakan sesuai dengan point 5.2.4.3

- 5.3 Lampirkan hasil pemantauan jumlah partikel dengan *Particle Counter Continuous* dalam dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)
- 5.4 Dokumentasikan hasil pemantauan jumlah partikel dengan *Particle Counter Handheld* dalam formulir Data Pemantauan Jumlah Partikel Udara di Ruang Produksi Steril
- 5.5 Apabila terdapat penyimpangan hasil pemantauan jumlah partikel ruangan, segera laporkan kepada atasan (asman/manajer) untuk ditindaklanjuti

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P093 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Jumlah Partikel Udara di Ruang Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf: 	

6 Lampiran

- Formulir No. PRD02-P093-R001 Rev.00, Data pemantauan jumlah partikel udara di ruang produksi steril

7 Tindak lanjut

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

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	14 JAN 2025	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan ketentuan umum/protap terkait pemantauan partikel yang berlaku di fasilitas produksi steril (No. XST1024, No. PST1D013, No. PST3D015, No. PST1D030)

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

Daftar Hadir

Tanggal : 16-01-2025

Waktu : 07.30 - 09.00

Tempat : R. Rapor dan Pabelan

Agenda: Training & Sosialisasi Instruksi Kerja (IK), No. PRO02 - Prg 3 Rev 00, Hg
"Pemantauan Jumlah Partikel Udara di Ruang Produksi Steril"

[illegible]