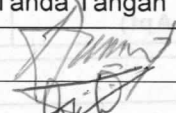
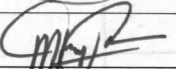
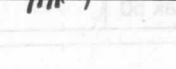


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P095 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Desinfektan dan Fumigan di Ruang Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 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-P095 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Desinfektan dan Fumigan di Ruang Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk penggunaan desinfektan dan fumigan yang digunakan dalam proses sanitasi dan *fogging* agar penggunaannya dilakukan dengan benar dan efektif untuk mendesinfeksi objek sanitasi sesuai dengan tujuan penggunaan

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk penggunaan desinfektan dan fumigan di ruang Produksi Steril Cephalosporin dan 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 Untuk mencegah terjadinya resistensi mikroba, dilakukan rotasi penggunaan desinfektan dan fumigan dengan menggunakan golongan yang berbeda dengan frekuensi rotasi dilakukan setiap bulan (jadwal rotasi desinfektan dan fumigan terlampir)
- 4.2 Desinfektan, fumigan dan *Water for Injection* (WFI) yang digunakan untuk proses desinfeksi dan sanitasi ruang produksi aseptis harus disterilisasi terlebih dahulu dengan cara filtrasi menggunakan filter penyaringan (*hydrophilic*, 0,2 μ m)
- 4.3 Batas waktu penggunaan desinfektan, fumigan dan WFI yang telah disterilisasi hanya 24 jam / 1 hari setelah proses sterilisasi
- 4.4 Desinfektan dan fumigan yang digunakan untuk proses sanitasi dan desinfeksi di ruang produksi Cephalosporin dan Non Cephalosporin harus sesuai dengan kegunaannya, berikut ini masing-masing kegunaan dari desinfektan / fumigan :

Tabel 01. Kegunaan Desinfektan

No.	Desinfektan	Kegunaan
1	Contec Hydropure	Desinfeksi peralatan / mesin ruang aseptis
2	Contec Prochlor	Desinfeksi peralatan / mesin ruang aseptis
3	Alkohol 70%	Desinfeksi peralatan / mesin ruang aseptis & non aseptis
4	Aniosteril DDN 2%	Desinfeksi lantai, dinding, kaca, pintu, plafon / langit-langit ruang aseptis & non aseptis
5	Accel	Desinfeksi lantai, dinding, kaca, pintu, plafon / langit-langit ruang aseptis & non aseptis
6	PREempt Concentrate	Desinfeksi lantai, dinding, kaca, pintu, plafon / langit-langit ruang aseptis & non aseptis
7	Vesta-Syde	Desinfeksi lantai, dinding, kaca, pintu, plafon / langit-langit ruang aseptis & non aseptis
8	Peridox	- Fumigan untuk proses <i>fogging</i> <i>Sterilant</i> peralatan yg akan dimasukkan ke ruang aseptis
9	Minncare	- Fumigan untuk proses <i>fogging</i> <i>Sterilant</i> peralatan yg akan dimasukkan ke ruang aseptis

Asma

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P095 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Desinfektan dan Fumigan di Ruang Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 4.5 Sebelum digunakan, desinfektan dan fumigan yang berjenis konsentrat harus diencerkan terlebih dahulu dengan DIW. Khusus pemakaian di area aseptis, pengenceran dilakukan dengan menggunakan WFI, kecuali desinfektan yang bersifat *ready to use* (RTU), seperti Contec Hydropure, Contec Prochlor, dan Aseptanios dapat langsung digunakan tanpa harus melakukan pengenceran

Tabel 02. Pengenceran Desinfektan

No.	Desinfektan	Jenis	Pengenceran
1	Contec Hydropure	RTU	Siap pakai
2	Contec Prochlor	RTU	Siap pakai
3	Alkohol 70%	Konsentrat	73 mL / 100 mL
4	Aniosteril DDN 2%	Konsentrat	2 mL / 100 mL
5	Accel	Konsentrat	6,25 mL / 100 mL
6	PREempt Concentrate	Konsentrat	64 mL / 1000 mL
7	Vesta-Syde	Konsentrat	8 mL / 1000 mL
8	Peridox	Konsentrat	25 mL / 100 mL
9	Minncare	RTU	Siap pakai

- 4.6 Semua desinfektan dan fumigan mempunyai batas waktu pemakaian yaitu :
- 4.6.1 Berdasarkan tanggal *Expired Date* (ED) untuk yang berjenis RTU
- 4.6.2 Berdasarkan waktu setelah pengenceran untuk yang berjenis konsentrat
- Berikut adalah batas waktu pemakaian desinfektan dan fumigan :

Tabel 03. Batas Waktu Pemakaian Desinfektan

No.	Desinfektan	Batas Waktu Pemakaian
1	Contec Hydropure	Berdasarkan ED produk
2	Contec Prochlor	Berdasarkan ED produk
3	Alkohol 70%	14 hari setelah pengenceran
4	Aniosteril DDN 2%	7 hari setelah pengenceran
5	Accel	14 hari setelah pengenceran
6	PREempt Concentrate	7 hari setelah pengenceran
7	Vesta-Syde	Berdasarkan ED produk
8	Peridox	24 jam / 1 hari setelah pengenceran
9	Minncare	Berdasarkan ED produk

- 4.7 Untuk desinfektan yang berjenis konsentrat (Alkohol 70%, Aniosteril DDN 2%, Accel, dan Peridox) setelah diencerkan dapat disimpan sebagai stok, dengan batas waktu yang telah ditetapkan pada Tabel 03, dengan kondisi disimpan di dalam wadah tertutup rapat

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P095 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Desinfektan dan Fumigan di Ruang Produksi Steril			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 4.8 Untuk mengoptimalkan proses desinfeksi atau fumigasi, setelah pemberian desinfektan atau fumigan pada obyek sanitasi atau fumigasi, biarkan permukaan obyek terpapar cairan dengan waktu kontak (*contact time*) sebagai berikut :

Tabel 04. Waktu Kontak Desinfektan

No.	Desinfektan	Waktu Kontak
1	Contec Hydropure	15 menit
2	Contec Prochlor	1 menit
3	Alkohol 70%	10 menit
4	Aniosteril DDN 2%	15 menit
5	Accel	5 menit
6	PREempt Concentrate	5 menit
7	Vesta-Syde	10 menit
8	Peridox	60 menit (<i>fogging</i>); 5 menit (desinfeksi)
9	Minncare	60 menit (<i>fogging</i>); 10 menit (desinfeksi)

- 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. XST3006 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P095 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

Daftar Desinfektan dan Fumigan di Ruang Produksi Steril Cephalosporin dan Non Cephalosporin

No.	Desinfektan	Komposisi	Golongan	Kegunaan	Jenis	Contact Time	Batas Waktu Pemakaian	Pengenceran
1	Contec Hydropure	Hydrogen Peroxide 6%	• Peroksida • <i>High level</i>	Desinfeksi peralatan / mesin ruang aseptis	Ready to Use	15 menit	Berdasarkan ED produk	Siap pakai
2	Contec Prochlor	Hypochlorous Acid	• Klor • <i>Intermediate level</i>	Desinfeksi peralatan / mesin ruang aseptis	Ready to Use	1 menit	Berdasarkan ED produk	Siap pakai
3	Alkohol 70%	Ethyl Alcohol 70%	• Alkohol • <i>Intermediate level</i>	Desinfeksi peralatan / mesin ruang aseptis & non aseptis	Konsentrat	10 menit	14 hari setelah pengenceran	73 mL / 100 mL
4	Aniosteril DDN 2%	Bis-(aminopropyl)-laurylamine 2%	• Ammonium Kuartern • <i>Low level</i>	Desinfeksi lantai, dinding, kaca, pintu, plafon / langit-langit ruang aseptis & non aseptis	Konsentrat	15 menit	7 hari setelah pengenceran	2 mL / 100 mL
5	Accel	Hydrogen Peroxide 4,25%	• Peroksida • <i>High level</i>	Desinfeksi lantai, dinding, kaca, pintu, plafon / langit-langit ruang aseptis & non aseptis	Konsentrat	5 menit	14 hari setelah pengenceran	6,25 mL / 100 mL
6	PREempt Concentrate	Hydrogen Peroxide 4,25%	• Peroksida • <i>High level</i>	Desinfeksi lantai, dinding, kaca, pintu, plafon / langit-langit ruang aseptis & non aseptis	Konsentrat	5 menit	7 hari setelah pengenceran	64 mL / 1000 mL
7	Vesta-Syde	Didecyl dimethyl ammonium chloride 10,5 %	• Ammonium Kuartern • <i>Medium level</i>	Desinfeksi lantai, dinding, kaca, pintu, plafon / langit-langit ruang aseptis & non aseptis	Konsentrat	10 menit	Berdasarkan ED produk	8 mL / 1000 mL
8	Peridox	Hydrogen Peroxide 6% + Peracetic Acid (PAA) 0,30%	• Peroksida (efek sinergis) • <i>High level</i>	• Fumigan untuk proses fogging • Sterilant peralatan yg akan dimasukkan ke ruang aseptis	Konsentrat	60 menit (fogging) 5 menit (desinfeksi)	24 jam / 1 hari setelah pengenceran	25 mL / 100 mL
9	Minnicare	Hydrogen Peroxide 22% + Peracetic Acid (PAA) 4,5%	• Peroksida (efek sinergis) • <i>High level</i>	• Fumigan untuk proses fogging • Sterilant peralatan yg akan dimasukkan ke ruang aseptis	Ready to Use	60 menit (fogging) 10 menit (desinfeksi)	Berdasarkan ED produk	Siap pakai

Jadwal Rotasi Desinfektan dan Fumigan di Ruang Produksi Steril Cephalosporin dan Non Cephalosporin

Kegunaan	Desinfektan / Fumigan	Jan	Feb	Maret	April	Mei	Juni	Juli	Agu	Sep	Okt	Nov	Des
Desinfeksi peralatan / mesin ruang aseptis	PREempt Concentrate												
	Vesta-Syde												
Desinfeksi peralatan / mesin ruang non aseptis	PREempt Concentrate												
	Vesta-Syde												
Desinfeksi lantai, dinding, kaca, pintu, plafon / langit-langit ruang aseptis & non aseptis	PREempt Concentrate												
	Vesta-Syde												
Fumigan untuk proses fogging	Minncare												

Keterangan :

Tahun : 2023

 : Tidak Digunakan

 : Digunakan

• **Vesta-Syde** Baru datang Bulan Juli 2023, Januari 2023 - Juli 2023 Hanya menggunakan PREempt Concentrate.