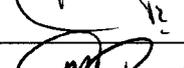


<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P097 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penanganan Filter Air (Hidrofil)</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		12 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		12 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		12 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-P097 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penanganan Filter Air (Hidrofil)</b>				
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 		

**1 Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun untuk memastikan bahwa penanganan filter air (hidrofil) yang dipergunakan di fasilitas produksi steril dapat dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku agar kualitas filter tetap terjaga sehingga kualitas air yang dihasilkan memenuhi persyaratan dan mencegah risiko kontaminasi yang berasal dari air

**2 Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan penanganan filter air ukuran 0.2 µm, 0.45 µm, 3 µm dan 5 µm, baik untuk DIW maupun WFI, yang digunakan pada mesin pencucian vial dan ampul, di fasilitas 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 Bahan dan Alat**

- 4.1 Filter ukuran 0.2 µm
- 4.2 Filter ukuran 0.45 µm
- 4.3 Filter ukuran 3 µm
- 4.4 Filter ukuran 5 µm
- 4.5 *Pressure Gauge*

**5 Prosedur**

5.1 Semua air (DIW atau WFI) yang dipakai untuk proses pencucian vial dan ampul harus dilewatkan melalui filter (berukuran 0.2 µm, 0.45 µm, 3 µm atau 5 µm sesuai kebutuhan) yang sifatnya hidrofil

5.2 Filter air harus diberikan penandaan sebagai berikut :

5.2.1 *Use Before* (batas waktu pemakaian filter yang terdapat pada *QA Certificate Filter*)

5.2.2 Nomor filter, dengan cara penomoran sebagai berikut :

Contoh : **PA 2301001** → **PA 23 01 001**

I II III IV

I : Kode filter

No.	Kode Filter	Nama (Merk) Filter
1.	PA	Polyfine
2.	SA	Sortolon
3.	FA	Fluorodyne
4.	UA	Ultipor
5.	TA	Sartopure
6.	YA	Polypure

II : Tahun awal pemakaian filter

III : Bulan awal pemakaian filter

IV : Nomor urut filter pada tahun tersebut

5.3 Filter air merupakan filter tipe *cartridges* sehingga dalam penggunaannya harus menggunakan *housing* filter. Filter harus dilengkapi dengan alat pengukur tekanan yang

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> PRD02-P097 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penanganan Filter Air (Hidrofil)</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> 19 MAR 2024	<b>Tgl. Peninjauan:</b> 19 MAR 2027	<b>Paraf:</b> [Signature]	

masuk ke dalam filter (*pressure gauge inlet filter*) maupun keluar dari filter (*pressure gauge outlet filter*) agar dapat mengetahui perbedaan tekanan ( $\Delta P$ ) filter tersebut

- 5.4 Setiap akan digunakan, lakukan monitoring terhadap nilai  $\Delta P$  filter air dengan cara berikut :
  - 5.4.1 Baca nilai tekanan yang ditunjukkan pada *pressure gauge inlet filter* dan *pressure gauge outlet filter*
  - 5.4.2 Hitunglah nilai  $\Delta P$  :  $\Delta P = P \text{ Inlet} - P$ 
    - P Inlet : Nilai tekanan yang ditunjukkan pada *pressure gauge inlet filter*
    - P Outlet : Nilai tekanan yang ditunjukkan pada *pressure gauge outlet filter*
  - 5.4.3 Pastikan nilai  $\Delta P$  filter air tidak melebihi 3 bar, jika sudah melebihi maka filter harus segera diganti
- 5.5 Integritas filter air harus diverifikasi secara berkala, setiap 6 bulan dengan metode *Bubble point test*
- 5.6 Batas waktu penggunaan filter air berdasarkan (salah satu yang tercapai lebih dulu) :
  - 5.6.1 *Use Before* (batas waktu pemakaian filter yang terdapat pada *QA Certificate Filter*)
  - 5.6.2 Terjadi pemampatan pada filter air yang ditandai dengan perbedaan tekanan filter ( $\Delta P$ ) melebihi 3 bar
  - 5.6.3 Jika hasil uji *integrity test* filter sudah tidak memenuhi syarat
- 5.7 Setiap penggunaan filter air harus terdokumentasi pada Log Book Penggunaan Filter air
- 5.8 Filter yang sudah tidak memenuhi persyaratan, termasuk melebihi batas waktu penggunaan filter, harus segera diberi penandaan *reject* dan dikeluarkan dari area pengolahan untuk ditangani sesuai Instruksi Kerja cara penanganan limbah

**5 Tindak lanjut**

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

**6 Lampiran**

6.1 Log Book Penggunaan Filter Air (Hidrofil) No. FST1050

**7 Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Ketentuan Umum No. XST3015 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P097 Rev 00

**8 Tinjauan Ulang**

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

**9 Distribusi**

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi

