
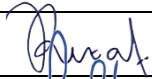




INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK070 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pemantauan Air		
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep Quality Control		19 Jan 2026
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture		19 Jan 2026
	KaDep Quality Assurance		19 Jan 2026

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 : KaDep Quality Control		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : KaDep Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QC-IK070 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pemantauan Air				
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	Paraf: 		

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun agar pemantauan air dapat dilakukan dengan benar sehingga mencegah ketidaksesuaian produk yang dihasilkan.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pemantauan air yang berasal dari fasilitas pengolahan air di Utilities, Gedung Water System, air yang berada di fasilitas produksi Non Steril, Steril Cephalosporin, Steril Non Cephalosporin, Herbal, Dispensing, dan Laboratorium Mikrobiologi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.

4 Prosedur

4.1 Sampling air dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut :

- 4.1.1 Setiap hari di fasilitas Gedung Water System untuk pengujian pH dan konduktivitas.
- 4.1.2 Setiap minggu untuk pengujian mikrobiologi dan kimia di fasilitas :
 - 4.1.2.1 Gedung Water System
 - 4.1.2.2 DIW Laboratorium Mikrobiologi
 - 4.1.2.3 DIW Produksi Salep Sirup Serbuk
 - 4.1.2.4 DIW Produksi Herbal
 - 4.1.2.5 API Produksi Steril
- 4.1.3 Setiap bulan untuk pengujian mikrobiologi dan kimia di fasilitas :
 - 4.1.3.1 DIW Produksi Solid
 - 4.1.3.2 DIW Produksi Steril
- 4.1.4 Setiap 3 bulan untuk pengujian mikrobiologi dan kimia di fasilitas :
 - 4.1.4.1 AP Utilities
 - 4.1.4.2 DIW sebelum UV Utilities
 - 4.1.4.3 DIW Ruang Cuci Alat Dispensing
 - 4.1.4.4 Air Steam
 - 4.1.4.5 DIW Ruang Cuci Alat di produksi dan laboratorium

4.2 Lakukan sampling air sesuai jadwal berikut :

No	Lokasi	Frekuensi Sampling	Jadwal Sampling				
			Minggu I	Minggu II	Minggu III	Minggu IV	Minggu V
1.	Utilities						
	a. AP	Tiap 3 bulan	√	-	-	-	-
	b. DW	Tiap 3 bulan	√	-	-	-	-
	c. DIW Sebelum UV	Tiap 3 bulan	√	-	-	-	-
	d. DIW Setelah UV	Tiap 3 bulan	√	-	-	-	-
2.	Gedung Water System						
	a. WMP 034	setiap minggu	√	√	√	√	√
	b. WST 027	setiap minggu	√	√	√	√	√
	c. QC 06	setiap minggu	√	√	√	√	√
	d. Pemeriksaan pH dan konduktivitas di Gedung Water System (GWS) dilakukan setiap hari						

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK070 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pemantauan Air		
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	

No	Lokasi	Frekuensi Sampling	Jadwal Sampling				
			Minggu I	Minggu II	Minggu III	Minggu IV	Minggu V
3.	Produksi Steril Non Cephalosporin dan Cephalosporin						
	a. API	setiap minggu	√	√	√	√	√
	b. DIW	Tiap 1 bulan	√	-	-	-	-
	c. Air Steam	Tiap 3 bulan	√	-	-	-	-
	d. DIW ruang cuci alat	Tiap 3 bulan	√	-	-	-	-
4.	Produksi Non Steril						
	a. DIW Produksi Salep Sirup Salep	setiap minggu	√	√	√	√	√
	b. DIW Produksi Herbal	setiap minggu	√	√	√	√	√
	c. DIW Produksi Solid	Tiap 1 bulan	√	-	-	-	-
	d. DIW ruang cuci alat	Tiap 3 bulan	√	-	-	-	-
5.	Logistik Bahan Awal						
	DIW ruang cuci alat Dispensing	Tiap 3 bulan	√	-	-	-	-
6.	Lab Mikrobiologi						
	a. DIW Lab. Mikro	setiap minggu	√	√	√	√	√
	b. DIW ruang cuci alat	Tiap 3 bulan	√	-	-	-	-

Keterangan :

AP	: Aqua Potable	API	: Aqua Pro Injeksi
DW	: Drinking Water	SSS	: Salep, Syrup, Serbuk
DIW	: Deionized Water	GWS	: Gedung Water System
WMP 034	: DIW yang mengalir ke area produksi non steril dan logistik bahan		
WST 027	: DIW yang mengalir ke area produksi steril (Non Cephalosporin dan Cephalosporin)		
QC 06	: DIW yang mengalir ke area laboratorium mikrobiologi		

4.3 Titik sampling mengacu pada Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Air dan Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Air Produksi Herbal.

4.4 Cara sampling air :

4.4.1 Siapkan wadah/botol :

4.4.1.1 Wadah / botol steril untuk uji lengkap (mikrobiologi dan kimia)

4.4.1.2 Wadah / botol steril atau non steril untuk uji kimia saja

4.4.2 Semprotkan alkohol 70% pada kedua tangan yang telah memakai sarung tangan karet.

4.4.3 Semprotkan kran air dengan alkohol 70%, buka kran air dan biarkan air mengalir selama 30 detik (untuk DIW non looping system, bila tidak digunakan melebihi 24 jam, lakukan *flushing* dengan cara membuka *valve* DIW selama 10 menit).

4.4.4 Buka tutup botol dan pegang tutup botol bersama pembungkus aluminium foilnya.

4.4.5 Isi botol dengan sampel air :

4.4.5.1 Uji lengkap : 1 liter

4.4.5.2 Uji kimia : 500 ml

4.4.6 Untuk kran API dan air steam, sampling bisa dilakukan jika suhu air sudah mencapai 70°C.

4.4.7 Tutup kembali botol, beri identitas pada sampel air dan segera kirim ke laboratorium.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK070 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pemantauan Air			
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	Paraf: _____	

- 4.5 Sampling air tidak dilakukan jika titik sampling tidak digunakan/di ruangan yang tidak ada rencana operasional beberapa waktu ke depan. Jika titik sampling/ruangan akan digunakan kembali, maka Departemen Produksi akan menginformasikan kepada Departemen Quality Control untuk melakukan sampling air dan pengujian.
- 4.6 Lakukan pengujian sampel air secara mikrobiologi, fisika dan kimia.
- 4.7 Catat hasil pengujian dalam Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Air dan Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Air Produksi Herbal untuk uji mikrobiologi dan Catatan Pemantauan Air untuk uji fisika dan kimia.
- 4.8 Kesimpulan hasil pengujian :
 - 4.8.1 Hasil pengujian dinyatakan Memenuhi Syarat (MS) apabila hasil pengujian tidak melebihi nilai persyaratan maksimal yang ditetapkan.
 - 4.8.2 Hasil pengujian dinyatakan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) apabila hasil pengujian melebihi nilai persyaratan maksimal yang telah ditetapkan.
- 4.9 Jika hasil pengujian air Tidak Memenuhi Syarat (TMS), maka lakukan penelusuran dalam formulir HULS beserta investigasinya, lampirkan pada Formulir Catatan Penyimpangan sesuai instruksi kerja penanganan penyimpangan.
- 4.10 Buat tren analisis tahunan.

5 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Instruksi Kerja ini, maka akan dilakukan sosialisasi dan jika perlu dilakukan revisi.

6 Lampiran

- 6.1 Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Air
- 6.2 Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Air Produksi Herbal
- 6.3 Rekaman Catatan Analisis Pemantauan Air
- 6.4 Rekaman Catatan Analisis Pemantauan Harian Air DIW

7 Pustaka

-

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 Jan 2026	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti dan penggabungan dokumen Ketentuan Umum Pemantauan Air (XPM006), Daftar Lokasi Dan Waktu Sampling Air (DPM008), dan protap Cara Sampling Air (PPM008) 2. Penyesuaian sistem dokumentasi, nomenklatur, dan struktur organisasi terkini

9 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika diperlukan oleh KaDep Quality Control dan KaDep Quality Assurance.

10 Distribusi

- 10.1 Departemen Quality Control
- 10.2 Departemen Quality Assurance