
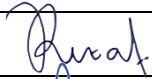






<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK071 Rev. 00</b>	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Pemantauan Mikrobiologi Ruang Produksi</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>19 Jan 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>19 Jan 2029</b>	

**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 :			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: QC-IK071 Rev. 00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 Jan 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 Jan 2029</b>	Paraf: 	

### 1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun agar pemantauan ruangan Produksi Non Steril dan ruangan Produksi Steril dapat dilakukan dengan benar sehingga mencegah ketidaksesuaian produk yang dihasilkan.

### 2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pemantauan mikrobiologi ruangan :

- 2.1 Produksi non steril yaitu ruangan produksi salep, sirup, serbuk, ruangan produksi pengolahan, ruangan produksi herbal, dan logistik bahan sesuai jadwal yang telah ditentukan, serta cara penanganan jika terjadi penyimpangan hasil pengujian.
- 2.2 Produksi steril aseptis dan non aseptis serta cara penanganan jika terjadi penyimpangan di ruangan tersebut.

### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.


### 4 Prosedur

#### 4.1 Untuk Produksi Non Steril

- 4.1.1 Lakukan sampling ruangan sesuai dengan Instruksi Kerja Metode Sampling Mikrobiologi Ruangan dan Rekaman Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Non Steril.
- 4.1.2 Sampling ruangan produksi non steril dilakukan dalam kondisi *In Operation*.
- 4.1.3 Lakukan inkubasi sampel hasil pemantauan ruangan. Amati pertumbuhan koloni bakteri / jamur setiap hari sampai selesai masa inkubasi (4 hari dalam inkubator 20-25 °C dan dilanjutkan 48 jam berikutnya dalam inkubator 30-35 °C).
- 4.1.4 Catat hasil pemantauan ruangan dalam Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Non Steril.
- 4.1.5 Jika hasil pemantauan ruangan TMS maka :
  - 4.1.5.1 Tuliskan pada Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan agar dilakukan sanitasi dan sampling ulang pada ruangan yang TMS.
  - 4.1.5.2 Lakukan penelusuran dalam formulir HULS beserta investigasinya, lampirkan pada Formulir Catatan Penyimpangan sesuai instruksi kerja penanganan penyimpangan.

#### 4.2 Untuk Produksi Steril Aseptis dan Non Aseptis

- 4.2.1 Lakukan sampling ruangan sesuai dengan Instruksi Kerja Metode Sampling Mikrobiologi Ruangan terhadap udara, lantai, dinding, mesin dan operator.
- 4.2.2 Sampling ruangan produksi steril non aseptis dilakukan dalam kondisi *In Operasional* sesuai Daftar Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril.
- 4.2.3 Sampling ruangan produksi steril aseptis cephalosporin dan Non Cephalosporin dilakukan dalam kondisi *In Operation* dengan ketentuan berikut :
  - Untuk ruangan kelas A, ruangan di bawah aliran LAF (A1 dan A2) dan kelas B *background* LAF (B1 dan B2) dilakukan pada setiap betas produk yang saat itu sedang diproduksi.
  - Untuk ruangan kelas C dan D dilakukan setiap minggu (koridor, *locker*, dan ruang ganti pakaian).
- 4.2.4 Lakukan sampling pada titik-titik yang telah ditentukan berdasarkan kemungkinan resiko tercemar mikroba sesuai Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK071 Rev. 00</b>		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Pemantauan Mikrobiologi Ruang Produksi</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>19 Jan 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>19 Jan 2029</b>	<b>Paraf:</b> 	

- 4.2.5 Lakukan inkubasi sampel hasil sampling ruangan dan amati pertumbuhan koloni bakteri / jamur setiap hari sampai selesai masa inkubasi/pengujian (4 hari dalam inkubator 20-25 °C dan dilanjutkan 48 jam berikutnya dalam inkubator 30-35 °C).
- 4.2.6 Catat hasil pemantauan ruangan pada Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruang Produksi.
- 4.2.7 Lakukan identifikasi mikroba bila ditemukan kontaminasi mikroba yang positif (hanya untuk kelas A).
- 4.2.8 Jika hasil pemantauan ruangan TMS maka :
- 4.2.8.1 Tuliskan pada Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruang agar dilakukan sanitasi dan sampling ulang pada ruangan yang TMS.
- 4.2.8.2 Lakukan penelusuran dalam formulir HULS beserta investigasinya, lampirkan pada Formulir Catatan Penyimpangan sesuai instruksi kerja penanganan penyimpangan.
- 4.2.9 Lakukan trend analisa pemantauan mikrobiologi produksi steril aseptis cephalosporin setiap 3 bulan sekali dan non cephalosporin setiap 6 bulan sekali, kemudian laporkan hasilnya ke Quality Assurance dan Produksi Steril.

## 5 Tindak Lanjut

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

## 6 Lampiran

-

## 7 Pustaka

Petunjuk Operasional Penerapan CPOB 2012 Jilid I

## 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>19 Jan 2026</b>	1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti dan penggabungan protap Pemantauan Mikrobiologi Ruang Produksi Non Steril (PPM006) dan protap Pemantauan Mikrobiologi Ruang Produksi Steril (PPM004) 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