
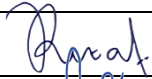

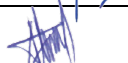



INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK077 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pemeliharaan Mikroba		
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	

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-IK077 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pemeliharaan Mikroba				
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	Paraf: _____		

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan agar analis yang bertugas menggunakan cara yang sama dalam melakukan pemeliharaan mikroba yang ada di laboratorium mikrobiologi.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pengelolaan dan pemeliharaan mikroba yang digunakan untuk pengujian di laboratorium mikrobiologi, sebagai kontrol positif dan uji fertilitas media (GPT) dari mikroba baku (*master*) maupun turunannya.

3 Penanggung Jawab


Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.


4 Alat dan Bahan

- 4.1 BHIB (*Brain Heart Infusion Broth*)
- 4.2 TSA (*Tryptic Soy Agar*)
- 4.3 Media selektif yang sesuai untuk mikroba yang sedang ditangani (EMBA, CETA, MSA, XLDA, PDA, dll)
- 4.4 Pereaksi yang sesuai untuk mikroba yang sedang ditangani
- 4.5 Kid Identifikasi
- 4.6 *Beads* dalam gliserol / mikrobank
- 4.7 Pipet pasteur
- 4.8 *Freezer*
- 4.9 Ose (kait, spraid, jarum, loop)
- 4.10 Paraffin cair steril

5 Prosedur

- 5.1 Pengelolaan Stock Mikroba di Laboratorium Mikrobiologi
 - 5.1.1 Petugas memeriksa mikroba yang diterima apakah sesuai dengan permintaan, *expired date*, keadaan fisik, jumlah mikroba, dan pastikan bahwa spesifikasi mikroba pada kemasan sesuai dengan yang tertera pada COA.
 - 5.1.2 Jika sesuai, paraf pada dokumen yang menyertai mikroba, jika tidak kembalikan ke administrasi bidang untuk dimintakan penggantian.
 - 5.1.3 Catat tanggal datang / diterima, produsen, nomor lot, *passage*, *expired date* dan jumlah mikroba pada Rekaman Catatan Pengelolaan Stock Mikroba (Master Kultur) di Laboratorium Mikrobiologi No. QUC03-P321-R016.
 - 5.1.4 Beri identitas pada mikroba dengan label yang berisikan nama mikroba, No. Lot, *passage*, tanggal datang, tanggal daluwarsa, tanggal dibuka dan paraf petugas seperti label di bawah ini.
 - 5.1.5 Catat kembali setiap pemakaian pada Formulir Catatan Pemakaian Mikroba (Master Kultur) No. QUC03-P321-R017 dan periksa jumlah persediaan setiap waktu, laporkan jika persediaan menipis / sebelum habis.
 - 5.1.6 Simpan mikroba sesuai petunjuk penyimpanannya.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK077 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pemeliharaan Mikroba		
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	

Formulir	Nomor : QUC03-P321-F002 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Label Identitas Mikroba		
Tgl. Berlaku :	No. Penggunaan :	
Nama Mikroba :		
No Lot :		
Passage :		
Tgl Datang :		
Tgl Daluarsa :		
Tgl Dibuka :		
Paraf Petugas :		

5.2 Pembuatan Kultur Stok

5.2.1 Buat Kultur dalam Kultur stok bentuk *beads* dibuat dengan cara :


- 5.2.1.1 Goreskan biakan dari master kultur pada masing-masing empat (4) petri media TSA/PDA kemudian inkubasikan sesuai dengan jenis mikrojanya, yang tercantum dalam daftar QUC03-P321-D003 Rev 00.
- 5.2.1.2 Suspensikan biakan dari tiga (3) petri media TSA/PDA ke dalam tabung *beads*, lalu homogenkan. Sedangkan 1 petri media yang lainnya dilakukan uji identifikasi dengan media selektif dan konfirmasi untuk uji kemurnian mikroba (pewarnaan gram dan Kit Identifikasi).
- 5.2.1.3 Buang kelebihan gliserol pada *beads* menggunakan pipet steril secara aseptis sampai habis, tutup tabung *beads* dan beri identitas bakteri secara lengkap (Nama bakteri, ATCC, Tgl Pembuatan, Pasase dan ED).
- 5.2.1.4 Simpan *beads* dalam *freezer* dengan suhu minimal -15 °C.
- 5.2.1.5 Catat semua hasil pengamatan pada Rekaman Catatan Histori (generasi) Mikroba Dalam *Beads* No.QUC03-P321-R002

5.2.2 Pemantauan kultur stok dilakukan secara rutin, yaitu:

- 5.3.1.1 Setiap 3 bulan : Setiap kultur stok di cek dengan pewarnaan gram
- 5.3.1.2 Setiap 6 bulan : Setiap kultur stok di cek dengan identifikasi menggunakan Kid Identifikasi

5.3 Pembuatan Kultur Kerja

- 5.3.1 Ambil tabung *beads* dari dalam freezer, keluarkan satu butir *beads* dengan cepat menggunakan jarum ose kait.
- 5.3.2 Masukkan *beads* dalam 0,5 ml media BHIB dan homogenkan.
- 5.3.3 Gores suspensi BHIB pada media selektif yang sesuai dengan mikrojanya atau identifikasi menggunakan Kid Identifikasi dan inokulasikan juga pada 4 tabung agar miring TSA/PDA. Dan beri identitas mikroba secara lengkap (Nama bakteri, ATCC, Tgl Pembuatan, Pasase dan ED).
- 5.3.4 Inkubasikan pada suhu 30-35 °C selama 24 jam atau sesuaikan dengan mikrojanya.
- 5.3.5 Lakukan pengamatan koloni spesifik pada media selektif atau Kid Identifikasi dan catat hasil pengamatan pada Rekaman Catatan Pemeliharaan Stok Kultur No.QUC03-P321-R007 dan QUC03-P321-R011.
- 5.3.6 Bila koloni spesifik pada media selektif atau Kid Identifikasi sama dengan koloni spesifik pada kultur stok, maka biakan agar miring TSA/PDA dapat digunakan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK077 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pemeliharaan Mikroba			
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	Paraf: ↓	

sebagai kultur kerja untuk 1 bulan, dengan catatan tiap 1 tabung agar miring TSA/PDA untuk 1 minggu.

- 5.3.7 Lakukan pembuatan kultur kerja dengan cara yang sama dari butir *beads* kultur stok untuk bulan berikutnya.
- 5.3.8 Setiap pembuatan kultur kerja lakukan dari langkah No. 5.3.1 sampai dengan 5.3.7.
- 5.3.9 Pemantauan kultur kerja dilakukan setiap 1 bulan dengan menggunakan media selektif atau Kid Identifikasi.
- 5.3.10 Mikroba hanya dapat diturunkan sampai pasase ke 5. Dengan catatan uji identifikasi/konfirmasi masih sesuai.
- 5.3.11 Mikroba yang telah melebihi pasase ke 5 atau ED tidak boleh digunakan dalam pengujian dan harus dimusnahkan atau didestruksi.

6 Tindak Lanjut

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

7 Lampiran

- 7.1 Daftar Strain Penghambat, Media Indicative dan Media Promosi Pertumbuhan untuk Mikroba Uji
- 7.2 Formulir Catatan Histori (Generasi) Mikroba dalam *Beads*
- 7.3 Formulir Catatan Pemeliharaan Stok Kultur (*Beads*) ke Kultur Kerja
- 7.4 Formulir Label Identitas Mikroba
- 7.5 Formulir Catatan Pengelolaan Stock Mikroba di Laboratorium Mikrobiologi
- 7.6 Formulir Catatan Pemakaian Mikroba (Master kultur)

8 Pustaka

-

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 Jan 2026	1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti protap Cara Pemeliharaan Mikroba (PPM063) 2. Penyesuaian sistem dokumentasi, nomenklatur, dan struktur organisasi terkini

10 Tinjauan Ulang

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

11 Distribusi

- 11.1 Departemen Quality Control
- 11.2 Departemen Quality Assurance