
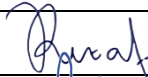





<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK080 Rev. 00</b>	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis Mikrobiologi</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>19 Jan 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>19 Jan 2029</b>	

**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>	<b>Nomor: QC-IK080 Rev. 00</b>	
<b>Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis Mikrobiologi</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>19 Jan 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>19 Jan 2029</b>	

**1 Tujuan**

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam penyusunan protokol dan laporan validasi metode analisis mikrobiologi.

**2 Cakupan**

Instruksi kerja ini berlaku untuk penyusunan protokol dan laporan validasi metode analisis Mikrobiologi di PT. Indofarma.

**3 Penanggung Jawab**

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.

**4 Definisi****4.1 Presisi****4.1.1 Keterulangan (*Repeatability*)**

Keterulangan adalah ukuran yang menunjukkan tingkat kesesuaian atau kedekatan setiap hasil analisis yang dilakukan berulang pada sampel yang homogen pada kondisi analisis yang sama.

Keterulangan diukur dengan menghitung simpangan baku relatif dari enam kali pengukuran ulang

**4.1.2 Presisi Antara (*Intermediate Precision*)**

Presisi antara adalah ukuran yang menunjukkan tingkat reproduibilitas hasil uji yang diperoleh dengan menganalisis sampel yang sama dengan variasi kondisi pengujian seperti laboratorium, analisis, instrumen, reagen, waktu pengujian.

Presisi antara diukur dengan menghitung simpangan baku relatif dari masing-masing 6 kali pengukuran ulang dengan 2 variasi pengujian.

**4.2 Akurasi/Ketepatan**

Ketepatan suatu metode analisis adalah ukuran yang menunjukkan tingkat kedekatan hasil analisis suatu analit dengan nilai sebenarnya.

Ketepatan diukur dengan menghitung perolehan kembali (%) yang didapat dari perbandingan antara hasil penetapan kadar dengan konsentrasi teoritis analit.

**4.3 Linearitas**

Linearitas suatu metode analisis adalah ukuran yang menunjukkan tingkat kesesuaian/korelasi antara kadar analit dengan respon detektor.

Linearitas diperoleh dengan mengukur koefisien korelasi ( $r^2$ ) yang didapat dari kurva hubungan antara kadar analit dengan respon detektor.

**4.4 Sensitivitas**


Sensitivitas suatu metode analisis adalah kemampuan metode untuk mendeteksi/mengukur analit target dalam jumlah sekecil mungkin. Sensitivitas juga dapat didefinisikan sebagai kemampuan metode dalam memberikan hasil positif terhadap sampel yang positif.

**4.5 Spesifisitas**

Spesifisitas suatu metode analisis adalah kemampuan menguji secara tepat suatu analit dengan adanya komponen lain dan diperkirakan ada sebagai cemaran, hasil degradasi, dan matriks sampel. Spesifisitas juga dapat didefinisikan sebagai kemampuan metode dalam memberikan hasil negatif terhadap sampel yang negatif.

**4.6 Limit Deteksi**

Limit deteksi atau batas deteksi adalah konsentrasi terendah analit dalam sampel yang dapat dideteksi, tetapi tidak perlu kuantitatif dalam kondisi percobaan yang ditentukan. Uji batas semata-mata menunjang bahwa konsentrasi analit di bawah atau di atas aras tertentu.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK080 Rev. 00</b>	
<b>Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis Mikrobiologi</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>19 Jan 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>19 Jan 2029</b>	

Batas deteksi umumnya dinyatakan sebagai konsentrasi analit (misalnya persen, bpj, bpm) dalam sampel.

#### 4.7 *Suitability Test Media*

##### 4.7.1 *Sterility media*

*Sterility media* bertujuan untuk konfirmasi sterilitas dari setiap batch medium steril yang digunakan pada validasi.

##### 4.7.2 *Growth Promotion Test (GPT)*

GPT adalah uji kelayakan media atau disebut sebagai tes kesuburan nutrisi yang dilakukan pada media yang digunakan dalam pengujian sterilitas yang menunjukkan bahwa ia mampu mendukung pertumbuhan mikroorganisme dengan menambahkan inokulum (<100 cfu) yang sesuai ke dalam media.

#### 4.8 *Negative Control*

*Negative control* adalah pengujian tanpa sampel (blanko) menggunakan batch media yang sama dengan yang digunakan pada uji dengan sampel kemudian inkubasi selama 14 hari bersama dengan sampel validasi lainnya.

#### 4.9 *Positive Control*

*Positive control* adalah pengujian tanpa sampel (blanko) yang mengandung suspensi mikroba <100 cfu, batch media yang digunakan sama dengan yang digunakan pada uji dengan sampel kemudian inkubasi selama 14 hari bersama dengan sampel validasi lainnya.

#### 4.10 *Negative Product Control (Media + Produk)*

*Negative product control* adalah pengujian media dengan sampel yang bertujuan untuk membuktikan bahwa hasil statistik tes positif bukan berasal dari sampel tapi berasal dari mikroba yang ditambahkan pada media. *Negative Product Control* harus menunjukkan tidak terlihat adanya pertumbuhan mikroba pada media untuk membuktikan bahwa sampel yang digunakan steril.

#### 4.11 *Positive Product Control (Media + Produk + Mikroba)*

*Positive product control* atau disebut juga sebagai *Challenge test* adalah pengujian media yang ditambahkan sampel dan suspensi mikroba <100 cfu untuk memastikan bahwa tidak ada zat penghambat yang tersisa dalam produk dan bahwa media masih mampu mendukung pertumbuhan mikroorganisme. Tes ini berguna untuk mengkonfirmasi inaktivasi zat antimikroba dalam produk yang digunakan secara rutin.

#### 4.12 *Tingkat Positif Palsu*

Tingkat positif palsu adalah persentase jumlah sampel yang salah identifikasi sebagai positif.

#### 4.13 *Tingkat Negatif Palsu*

Tingkat negatif palsu adalah persentase jumlah sampel yang salah identifikasi sebagai negatif.

## 5 **Prosedur**

5.1 Secara umum Protokol/Laporan Validasi terdiri dari :

### 5.1.1 **Halaman depan**



Mencantumkan logo Indofarma, nama dokumen (Protokol atau Laporan Validasi), judul Protokol atau Laporan Validasi, nomor dokumen, tanggal berlaku dokumen, dan kolom pengesahan.

### 5.1.2 **Daftar Isi**

Mencantumkan pokok bahasan dan halaman.

### 5.1.3 **Isi**

#### 5.1.3.1 **Pendahuluan**

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK080 Rev. 00</b>		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis Mikrobiologi</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>19 Jan 2026</b>	<b>Tgl. Perbaikan:</b> <b>19 Jan 2029</b>	<b>Paraf:</b> 	

Memberikan gambaran secara umum tentang produk, proses, atau metode yang akan divalidasi.

5.1.3.2 **Tujuan**

Menyatakan tujuan dari dilakukannya validasi.

5.1.3.3 **Tanggung Jawab**

Menyatakan pembagian tugas dan tanggung jawab masing-masing bidang yang terkait dengan pelaksanaan validasi.

5.1.3.4 **Cakupan**

Menyatakan metode yang dicakup oleh Protokol/Laporan Validasi.

5.1.3.5 **Instrumen, Peralatan, Media, dan Mikroba**

Mencantumkan tipe dan merk instrumen, peralatan, media, dan mikroba yang digunakan dalam validasi, serta sampel yang akan divalidasi.

5.1.3.6 **Sampel**

Mencantumkan sampel yang digunakan dalam validasi.

5.1.3.7 **Prosedur Pengujian**

Menjelaskan prosedur penyiapan mikroorganisme dan pelaksanaan pengujian untuk masing-masing parameter.

5.1.3.8 **Kriteria Penerimaan**

Menyatakan cara pengambilan keputusan terhadap keseluruhan hasil validasi yang dilakukan.

5.1.3.9 **Pengendalian Perubahan**

Menyatakan ketentuan tentang status validasi jika terjadi perubahan dan metode yang dilakukan untuk melakukan perubahan yang dimaksud.

5.1.3.10 **Pembahasan**

Merupakan penjelasan dari hasil pengujian dan/atau pengamatan yang dilakukan selama pelaksanaan validasi.

5.1.3.11 **Kesimpulan**

Merupakan keputusan atas keseluruhan hasil validasi yang dilakukan.

5.1.3.12 **Daftar Pustaka**

Mencantumkan buku-buku standar, jurnal, kompendia, yang dijadikan sebagai acuan dalam melakukan validasi.

5.1.3.13 **Daftar Lampiran**

Mencantumkan daftar lampiran yang ada pada Protokol/Laporan Validasi, meliputi data pengujian tiap parameter, data perhitungan hasil validasi, serta hasil pengamatan selama proses pengujian dan dokumentasinya (sesuai kebutuhan).

5.2 **Penomoran Dokumen (Protokol/Laporan)**

Dokumen diberi nomor yang terdiri dari 8 digit, dengan rincian sebagai berikut :

5.2.1 Digit pertama, berupa huruf kapital, merupakan kode kelompok dokumen.

5.2.1.1 "P" : Protokol


5.2.1.2 "L" : Laporan

5.2.2 Digit kedua dan ketiga, berupa huruf "VM" (singkatan dari Validasi Metode).

5.2.3 Digit keempat sampai ketujuh berupa angka, merupakan nomor urut penyusunan dokumen.

5.3 **Pengesahan Dokumen (Protokol dan Laporan)**

Dokumen ditandatangani oleh penyusun, pemeriksa, dan yang menyetujui.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK080 Rev. 00</b>		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis Mikrobiologi</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>19 Jan 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>19 Jan 2029</b>	<b>Paraf:</b> 	

**6 Tindak Lanjut**

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

**7 Lampiran**

-

**8 Pustaka**

- 8.1 Farmakope Indonesia VI, 2020
- 8.2 Internal Indofarma

**9 Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>19 Jan 2026</b>	1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti protap Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis Mikrobiologi (PPM127) 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