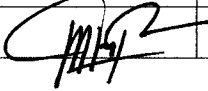


INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P304 Rev 00		 Member of Biofarma Group
Pemantauan Air				
Tgl. Berlaku : 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan : 29 NOV 2027	Paraf:		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi		29 NOV 2024
Diperiksa Oleh	Manager Pengujian Produk dan Mikrobiologi		29 NOV 2024
Disetujui Oleh	General Manager Quality Control		29 NOV 2024
	General Manager Quality Assurance		29 NOV 2024

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : General Manager Quality Control		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P304 Rev 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Air			
Tgl. Berlaku : 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan : 29 NOV 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

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 air pada fasilitas pengolahan air di utilitis dan air yang berada di ruang produksi dan laboratorium mikrobiologi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah General Manajer Quality Control

4 Definisi

- 4.1 AP : *Aqua Potable*
- 4.2 DW : *Drinking Water*
- 4.3 DIW : *Deionized Water*
- 4.4 API : *Aqua Pro Injeksi*
- 4.5 SSS : Salep, Syrup, Serbuk
- 4.6 GWS : Gedung Water System
- 4.7 WMP 034 : DIW yang mengalir ke area produksi non steril dan logistik bahan
- 4.8 WST 027 : DIW yang mengalir ke area produksi steril (Non Cephalosporin dan Cephalosporin)
- 4.9 QC 06 : DIW yang mengalir ke area laboratorium mikrobiologi

5 Prosedur

- 5.1 Sampling air dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - 5.5.4 Setiap minggu untuk pengujian mikrobiologi dan kimia di fasilitas :
 - 5.1.1.1 Gedung Water System
 - 5.1.1.2 DIW Laboratorium Mikrobiologi
 - 5.1.1.3 DIW Produksi Salep Sirup Serbuk
 - 5.1.1.4 DIW Produksi Herbal
 - 5.1.1.5 API Produksi Steril (Non Cephalosporin dan Cephalosporin)
 - 5.5.5 Setiap bulan untuk pengujian mikrobiologi dan kimia di fasilitas :
 - 4.1.5.1 DIW Produksi Solid
 - 4.1.5.2 DIW Produksi Steril (Non Cephalosporin dan Cephalosporin)
 - 5.5.6 Setiap 3 bulan untuk pengujian mikrobiologi dan kimia di fasilitas :
 - 4.1.6.1 AP Utilities
 - 4.1.6.2 DIW sebelum UV Utilities
 - 4.1.6.3 DIW Ruang Cuci Alat Dispensing
 - 4.1.6.4 Air Steam.
 - 4.1.6.5 DIW Ruang Cuci Alat di produksi dan laboratorium
 - 5.5.7 Pengujian *conductivity* dan pH dilakukan setiap hari di fasilitas Gedung Water System.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P304 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Air				
Tgl. Berlaku : 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan : 29 NOV 2027	Paraf: 		

5.2 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	√	√	√	√	√
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	√	-	-	-	-

- 5.3 Untuk frekuensi sampling setiap 1 bulan dan 3 bulan, jadwal sampling dapat bergeser ke minggu berikutnya jika minggu I merupakan hari libur/off operasional dalam jangka waktu lebih dari 1 minggu
- 5.4 Titik sampling mengacu pada Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Air No. QUC03-P304-R003 dan Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Air Produksi Herbal No. QUC03-P304-R030

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P304 Rev 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Air			
Tgl. Berlaku : 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan : 29 NOV 2027	Paraf: 	

5.5 Cara sampling Air

5.5.1 Siapkan wadah/botol :

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

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

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

5.5.3 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).

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

5.5.5 Isi botol dengan sampel air dengan volume :

5.5.5.1 Uji lengkap (mikrobiologi dan kimia) : 1 liter

5.5.5.2 Uji kimia saja : 500 ml

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

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

5.6 Sampling air tidak dilakukan jika titik sampling tidak digunakan/di ruangan yang tidak ada rencana operasional beberapa waktu kedepan. Jika titik sampling /ruangan akan digunakan kembali maka Divisi Produksi akan menginformasikan kepada Divisi Quality Control untuk melakukan sampling air dan pengujian.

5.7 Lakukan pengujian sampel air secara mikrobiologi, fisika dan kimia.

5.8 Catat hasil pengujian dalam Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Air No. QUC03-P304-R003 dan Rekaman Catatan Pemantauan Mikrobiologi Air Produksi Herbal No. QUC03-P304-R030 untuk uji mikrobiologi dan Catatan Pemantauan Air untuk uji fisika dan kimia No. QUC03-P304-R101 dan No. QUC03-P304-R102

5.9 Kesimpulan hasil pengujian:

5.5.1 Hasil pengujian dinyatakan Memenuhi Syarat apabila hasil pengujian tidak melebihi nilai persyaratan maksimal yang ditetapkan.

5.5.2 Hasil pengujian dinyatakan Tidak Memenuhi Syarat apabila hasil pengujian melebihi nilai persyaratan maksimal yang telah ditetapkan.

5.10 Jika hasil pengujian air Tidak Memenuhi Syarat, maka segera laporkan melalui Catatan Penyimpangan.

5.11 Distribusikan hasil pengujian air kepada divisi terkait.

5.12 Buat tren analisis setiap 3 bulan

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P304 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Air				
Tgl. Berlaku : 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan : 29 NOV 2027	Paraf: 		

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	29 NOV 2024	Instruksi Kerja ini adalah pengganti dan penggabungan dokumen Ketentuan Umum Pemantauan Air No XPM006, Daftar Lokasi dan Waktu Sampling Air No DPM008, dan dokumen Protap Cara Sampling Air No PPM008 dengan perubahan pada format dokumen dan penomoran dokumen

7 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh General Manager Quality Control dan General Manager Quality Assurance.

8 Distribusi

- 8.1 Divisi Quality Control
- 8.2 Divisi Produksi