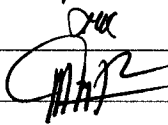


INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUC03-P305 Rev 00		 Member of Biofarma Group
Cara Pembuatan Media Uji Batas Mikroba				
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 		

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-P305 Rev 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembuatan Media Uji Batas Mikroba			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Agar pembuatan media untuk uji batas mikroba dapat dilakukan dengan benar, sehingga mencegah terjadinya kesalahan yang dapat mempengaruhi kualitas mikroba

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini sebagai panduan dalam membuat media untuk uji batas mikroba yang meliputi bahan baku, bahan pengemas, produk, ruangan dan air serta pengujian lain yang diperlukan.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman Pengujian Mikrobiologi

4 Alat dan Perekasi

4.1 Alat

- 4.1.1 Autoclave
- 4.1.2 Botol media 250 ml, 500 ml dan 1000 ml.
- 4.1.3 Hot plate
- 4.1.4 Refrigerator
- 4.1.5 Batang pengaduk / magnetic stirer
- 4.1.6 Labu erlenmeyer 2 l dan 1.5 l
- 4.1.7 Tabung reaksi
- 4.1.8 Dispenser
- 4.1.9 Tabung Durham
- 4.1.10 Pipet ukur
- 4.1.11 Cawan Petri
- 4.1.12 Timbangan
- 4.1.13 Silinder 100 ml
- 4.1.14 pH meter

4.2 Perekasi

Perekasi HCl 1 N atau NaOH 1 N digunakan untuk *adjust* pH media bila kurang atau lebih dari persyaratan seperti yang tertera di dalam kemasan, gunakan tetes demi tetes hingga pH sesuai

5 Prosedur

5.1 Media Tryptic Soy Broth (TSB) / AOAC Letheen Broth (ALB) / Buffered Pepton Water (BPW) / Buffer Phosphat 7.2, Rappaport Vassiliadis Salmonella Enrichment Broth (RVSEB), Enterobacteriaceae Enrichment Broth Mossel (EEBM).

- 5.1.1 Timbang media / bahan seperti yang tertera pada etiket kemasan media dalam erlenmeyer.
- 5.1.2 Larutkan dengan air DIW, panaskan di atas *hot plate* menggunakan pengaduk atau *magnetic stirer* hingga larut, cek pH nya.
- 5.1.3 Bagi-bagikan ke dalam botol media 250 ml sebanyak 90 ml tiap botol atau 9 ml dalam tabung menggunakan tabung silinder atau pipet sebagai pengukur.
- 5.1.4 Sterilkan dalam *Autoclave* dengan suhu 121 °C selama 15 menit, kecuali untuk media EEBM waktu pensterilan selama 5 menit.
- 5.1.5 Setelah dingin beri etiket dan penandaan kemudian simpan media pada rak media di kelas D Laboratorium Mikrobiologi untuk siap digunakan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUC03-P305 Rev 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembuatan Media Uji Batas Mikroba			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 	

- 5.2 Media Tryptic Soy Agar (TSA) / Potato Dextrose Agar (PDA) / Sabaroud Dextrose Agar (SDA) / Baird Parker Agar (BPA) / Brilliant Green Agar (BGA) / Mannitol Salt Agar (MSA) / Mac Conkey Agar (MCA) / Eosin Methylen Blue Agar (EMBA).
- 5.2.1 Timbang media/bahan seperti yang tertera pada etiket kemasan media dalam botol media.
- 5.2.2 Larutkan dengan air (DIW), panaskan di atas *hot plate* menggunakan pengaduk atau *magnetic stirer* hingga larut, cek pH nya.
- 5.2.3 Sterilkan dalam *Autoclave* dengan suhu 121 °C selama 15 menit.
- 5.2.4 Setelah dingin beri etiket dan penandaan kemudian simpan media pada rak media di kelas D Laboratorium Mikrobiologi.
- 5.2.5 Jika akan digunakan, cairkan media di atas tangas air hingga cair sempurna, media digunakan pada suhu ± 45 °C.
- 5.2.6 Catatan :
- Untuk media BGA, Mac Conkey Agar, Eosin Methylen Blue Agar, MSA pada suhu ± 45 °C dituangkan kedalam Petri masing-masing 20 ml, biarkan beku dan media siap digunakan. Sisa media dalam cawan Petri dapat disimpan didalam *refrigerator*, dibungkus dalam plastik. Jika akan digunakan keluarkan media dari *refrigerator*, biarkan pada suhu ruang, sampai sesuai dengan suhu ruang, selanjutnya media siap untuk digunakan lagi.
 - Untuk media BPA (Baird Parker Agar), pada suhu ± 45 °C ditambahkan 5,0 ml *Egg Yolk Tellurid* ke dalam setiap 95 ml media, campur selanjutnya tuang kedalam cawan Petri masing-masing ± 20 ml biarkan beku dan media siap untuk digunakan. Sisa media dalam cawan Petri dapat disimpan didalam *refrigerator*, dibungkus dalam plastik. Jika akan digunakan keluarkan media dari *refrigerator*, biarkan pada suhu ruang, sampai sesuai dengan suhu ruang selanjutnya media siap untuk digunakan lagi.
 - Pencairan media di dalam water bath mendidih hanya boleh 1 kali pencairan saja, Buat media sebanyak yang dibutuhkan, segera pindahkan media yang sudah cair ke dalam waterbath suhu 50°C bila tidak segera digunakan.
- 5.3 Media Chromocult Agar / Violet Red Bile Agar (VRBA) / Bismut Sulphite Agar (BSA), Xylose Lysine Deoxycholate (XLDA)
- 5.3.1 Timbang media / bahan seperti yang tertera pada etiket kemasan media dalam botol media.
- 5.3.2 Larutkan dengan air (DIW), panaskan diatas *hot plate* menggunakan pengaduk atau *magnetic stirer* hingga larut, cek pH.
- 5.3.3 Panaskan terus dalam penangas atau *hot plate* suhu ± 90 °C (tidak boleh lebih).
- 5.3.4 Dinginkan hingga suhu antara 45 - 50 °C, selanjutnya tuang dalam cawan Petri masing-masing ± 20 ml dan biarkan beku. Media siap digunakan.
- 5.3.5 Sisa media dalam cawan Petri dapat disimpan di dalam *refrigerator* dibungkus dalam plastik. Jika akan digunakan keluarkan media dari *refrigerator*. Biarkan pada suhu ruang sampai sesuai dengan suhu ruang, selanjutnya media siap untuk digunakan lagi.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUC03-P305 Rev 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembuatan Media Uji Batas Mikroba		
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	

5.4 Media Cetrimide Agar (CA) / Pseudomonas Agar F / P (PAF/PAP)

- 5.4.1 Timbang media / bahan seperti yang tertera pada etiket kemasan media dalam botol media.
- 5.4.2 Larutkan dengan air (DIW), panaskan di atas *hot plate* menggunakan pengaduk atau *magnetic stirer* hingga larut, cek pH.
- 5.4.3 Sebelum dilarutkan tambahkan 10 ml glycerol untuk tiap 1 liter media.
- 5.4.4 Sterilkan dalam *autoclave* dengan suhu 121 °C selama 15 menit.
- 5.4.5 Dinginkan hingga suhu antara 45 - 50 °C, selanjutnya tuang dalam cawan Petri masing-masing ± 20 ml dan biarkan beku. Media siap digunakan.
- 5.4.6 Sisa media dalam cawan Petri dapat disimpan di dalam *refrigerator*, dibungkus plastik. Jika akan digunakan, keluarkan media dari *refrigerator*, biarkan pada suhu ruang sampai sesuai dengan suhu ruang selanjutnya media siap untuk digunakan lagi.

5.5 Media Triple Sugar Iron Agar (TSI Agar) / Lysine Iron Agar / Simon Citrate Agar / SIM (Sulphide Indole Motility Medium), MR-VP Broth, Brain Heart Infusion Broth (BHIB)

- 5.5.1 Timbang media / bahan seperti yang tertera pada etiket kemasan media dalam botol media.
- 5.5.2 Larutkan dengan air (DIW), panaskan di atas *hot plate* menggunakan pengaduk atau *magnetic stirer* hingga larut, cek pH.
- 5.5.3 Bagi-bagikan dalam tabung sebanyak 5 ml tiap tabung menggunakan pipet atau *dispenser*.
- 5.5.4 Tutup tabung dengan kapas atau alufoil, bungkus dengan kertas perkamen dan sterilkan dalam *autoclave* suhu 121 °C selama 15 menit.
- 5.5.5 Dinginkan dalam suhu ruang beri etiket dan penandaan kemudian simpan pada rak media di kelas D Laboratorium Mikrobiologi bila belum digunakan. Untuk media TSI Agar, LI agar dan Simon Citrate Agar media diletakkan miring, agar terbentuk agar miring dalam tabung ketika selesai disteril.

5.6 Media Lactose Broth (LB), *Escherichia coli* Broth (EcB), Brilliant Green 2% Bile Broth (BGLB), Mac Conkey Broth (MCB), dalam tabung

- 5.6.1 Timbang media / bahan seperti yang tertera pada etiket kemasan media dalam botol media.
- 5.6.2 Larutkan dengan air (DIW), panaskan diatas *hot plate* menggunakan pengaduk atau *magnetic stirer* hingga larut, cek pH nya.
- 5.6.3 Bagi-bagikan dalam tabung sebanyak 9 ml untuk tiap tabung menggunakan pipet atau *dispenser*.
- 5.6.4 Masukkan tabung *Durham* ke dalam tiap tabung.
- 5.6.5 Tutup tabung dengan kapas atau alufoil, bungkus dengan kertas perkamen dan sterilkan dalam *autoclave* suhu 121 °C selama 15 menit.
- 5.6.6 Dinginkan dalam suhu ruang beri etiket dan penandaan kemudian selanjutnya media siap untuk digunakan simpan pada rak media di kelas D Laboratorium Mikrobiologi bila belum akan digunakan atau media berlebih

5.7 Media Reinforce Clostridia Medium (RCM)

- 5.7.1 Timbang media / bahan seperti yang tertera pada etiket kemasan media dalam botol media.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUC03-P305 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembuatan Media Uji Batas Mikroba				
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 		

- 5.7.2 Larutkan dengan air (DIW), panaskan diatas *hot plate* menggunakan pengaduk atau *magnetic stirer* hingga larut, cek pH nya
- 5.7.3 Bagikan kedalam tabung sebanyak 15 ml pada tiap tabung menggunakan pipet atau *dispenser* kemudian tutup dengan tidak terlalu rapat atau renggang.
- 5.7.4 Sterilkan dalam *autoclave* dengan suhu 121°C selama 15 menit
- 5.7.5 Dinginkan dalam suhu ruang beri etiket dan penandaan kemudian selanjutnya media siap untuk digunakan.
- 5.7.6 Simpan media di dalam *refrigerator*. Jika akan digunakan, keluarkan media dari *refrigerator*, biarkan pada suhu ruang sampai sesuai dengan suhu ruang selanjutnya media siap untuk digunakan.

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	29 NOV 2024	Instruksi Kerja ini adalah pengganti dokumen Protap Cara Pembuatan Media Uji Batas Mikroba No PPM 009 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 Laboratorium Mikrobiologi Divisi Quality Control