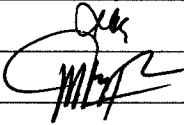


INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P307 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pemantauan Suhu Peralatan di Laboratorium Quality Control				
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 		

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-P307 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pemantauan Suhu Peralatan di Laboratorium Quality Control			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Supaya alat yang digunakan berfungsi sesuai dengan tujuan penggunaannya pada suhu yang dikehendaki.

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk pemantauan suhu alat setiap, pagi dan sore di Laboratorium Quality Control.

2.1 Inkubator Pertumbuhan Jamur (Aqualytic AL 365 & Equitec): persyaratan suhu 20-25 °C.

2.2 Inkubator Pertumbuhan Bakteri (Inkubator 600, Memmert IN450, Aqualytic AL 185 dan Kottermann): persyaratan suhu 30 – 35 °C.

2.3 Inkubator Pertumbuhan Bakteri E.coli (Recitem): persyaratan suhu 42 – 44 °C.

2.4 Cooler : persyaratan suhu 2 – 8 °C.

2.5 Freezer : persyaratan suhu minimal –15 °C

2.6 Refrigerator Daimitsu : persyaratan suhu 2-8 °C

2.7 Refrigerator Panasonic : persyaratan suhu 2-8 °C

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman Divisi Quality Control

4 Alat

Thermohygrometer

5 Prosedur

5.1 Pastikan alat ukur dalam keadaan terkalibrasi.

5.2 Catat suhu alat pada pagi hari pukul (07.00 – 08.00 WIB), saat pertama alat akan dibuka pada Rekaman Catatan Harian Pemantauan Suhu Peralatan di Laboratorium Pengawasan Mutu No. QUC03-P307-R014.

5.3 Catat suhu alat pada sore hari pukul (15.00 – 16.00 WIB), saat terakhir alat digunakan (selesai kerja) pada Formulir Catatan Harian Pemantauan Suhu Peralatan di Laboratorium Pengawasan Mutu No. QUC03-P307-R014.

5.4 Jika terjadi kerusakan pada peralatan atau ketidaksesuaian suhu pada *display temperature control* maka laporkan kepada Asman terkait untuk diajukan WO ke divisi Teknik dan Pemeliharaan serta Catatan Penyimpangan ke Divisi Quality Assurance.

6 Lampiran

6.1 Rekaman Catatan Harian Pemantauan Suhu Peralatan di Laboratorium Pengawasan Mutu No QUC03-P307-R014

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	29 NOV 2024	Instruksi Kerja ini adalah pengganti dokumen Protap Pemantauan Mikrobiologi Steril No PPM 011 dengan perubahan pada format dokumen dan penomoran dokumen, dan cakupan.

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC03-P307 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pemantauan Suhu Peralatan di Laboratorium Quality Control			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 	

8 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.

9 Distribusi

9.1 Laboratorium Mikrobiologi Divisi Quality Control