indofarma	Daftar Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril	No	: DPM009
		Revisi	: 01
		Berlaku	: 21 OCT 2021
		Paraf	:

1. Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril

1.1. Non-Cephalosporine

No.	Nama Ruangan	No. Ruangan	Kelas Ruangan	Sampel udara (Cawan Papar dan Slit to Agar)		Cawan Kontak		Sarung tangan lima jari		Pakaian Personil	
				Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi
1.1.1. Aseptis											
1	LAF Machine Ampoule filling 5	-	A	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional
2	LAF Staging Ampoule filling 5	-	A	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional
3	LAF Mobile Ampoule filling 5	-	A	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional
4	Ampoule filling 5	PS1046	B	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional
5	Personal Airlock 11	PS1057	B	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
6	Change room B-on	PS1056	B	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
7	Personal Airlock 10	PS1055	B	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
8	Change room B-on	PS1054	B	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-

indofarma	Daftar Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril	No : DPM009 Revisi : 01 Berlaku : 21 OCT 2021 Paraf :

No.	Nama Ruangan	No. Ruangan	Kelas Ruangan	Sampel udara (Cawan Papar dan Slit to Agar)		Cawan Kontak		Sarung tangan lima jari		Pakaian Personil	
				Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi
9	Personal Airlock 9	PS1053	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
10	Change room B-on	PS1054	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
11	LAF Washing dan Laundry	-	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
12	Mixing room 3	PS 1041	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
13	Washing dan Laundry	PS1058	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
14	Ampoule washing 5	PS1052	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
1.1.2. Non-Aseptis											
1	D-Shoes room (Male)	PS1022	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
2	Personal Airlock 6	PS1023	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
3	D-Shoes room (Female)	PS1025	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-

indofarma	**Daftar** **Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril**	No	: DPM009
		Revisi	: 01
		Berlaku	: 21 OCT 2021
		Paraf	:

No.	Nama Ruangan	No. Ruangan	Kelas Ruangan	Sampel udara (Cawan Papar dan Slit to Agar)		Cawan Kontak		Sarung tangan lima jari		Pakaian Personil	
				Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi
4	Personal Airlock 8	PS1026	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
5	C-Corridor 1	PS1088	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
6	Transfer room	PS1027	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
7	Weighing room	PS1020	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional
8	Staging room	PS1033	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
9	Material Storage For Aseptis	PS1034	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
10	C-Corridor 2	PS1089	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
11	Mixing room 1	PS1035	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional
12	Mixing room 2	PS1036	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional
13	Ampoule Filling 1	PS1042	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional
14	LAF Ampoule Filling 1	-	B	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional

indofarma	**Daftar** **Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril**	No	: DPM009
		Revisi	: 01
		Berlaku	: 21 OCT 2021
		Paraf	:

No.	Nama Ruangan	No. Ruangan	Kelas Ruangan	Sampel udara (Cawan Papar dan Slit to Agar)		Cawan Kontak		Sarung tangan lima jari		Pakaian Personil	
				Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi
15	Ampoule Filling 2	PS1043	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional
16	LAF Ampoule Filling 2	-	B	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional
17	Ampoule Filling 3	PS1044	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional
18	LAF Ampoule Filling 3	-	B	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional
19	Ampoule Filling 4	PS1045	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional
20	LAF Ampoule Filling 4	-	B	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	Setiap bulan	Operasional	Setiap minggu	Operasional
21	Washing C	PS1039	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
22	Cleaned Vessel and Cleaned Tools Storage	PS1040	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
23	Sterilizied Ampoule Staging	PS1047	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
24	Janitor	PS1038	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-

indofarma	**Daftar** **Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril**	No	: DPM009
		Revisi	: 01
		Berlaku	: 21 OCT 2021
		Paraf	:

No.	Nama Ruangan	No. Ruangan	Kelas Ruangan	Sampel udara (Cawan Papar dan Slit to Agar)		Cawan Kontak		Sarung tangan lima jari		Pakaian Personil	
				Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi
25	IPC room	PS1037	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
23	Personal airlock 4	PS1012	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
24	Change room Factory clothes-D (Male)	PS1011	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
25	Personal Airlock 3	PS1010	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
26	Personal airlock 1	PS1007	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
27	Change room Factory clothes-D (Female)	PS1008	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
28	Personal Airlock 2	PS1009	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
29	D-Corridor 1	PS1090	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
30	Raw Material Staging	PS1016	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
31	IPC office	PS1029	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-

indofarma	**Daftar** **Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril**	No	: DPM009
		Revisi	: 01
		Berlaku	: 21 OCT 2021
		Paraf	:

No.	Nama Ruangan	No. Ruangan	Kelas Ruangan	Sampel udara (Cawan Papar dan Slit to Agar)		Cawan Kontak		Sarung tangan lima jari		Pakaian Personil	
				Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi
32	Sterilization Preparation	PS1030	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
33	Sterilization room 1	PS1032	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
34	Sterilization room 2	PS1031	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
35	Washing D	PS1028	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
36	Personal Airlock 7	PS1024	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
37	Personal Airlock 5	PS1021	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
38	Laundry D room	PS1019	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
39	Machine Airlock	PS1018	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
40	Material Airlock 1	PS1072	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
41	D-Corridor 2	PS1091	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
42	Ampoule Washing 1	PS1048	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-

indofarma	**Daftar** **Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril**	No	: DPM009
		Revisi	: 01
		Berlaku	: 21 OCT 2021
		Paraf	:

No.	Nama Ruangan	No. Ruangan	Kelas Ruangan	Sampel udara (Cawan Papar dan Slit to Agar)		Cawan Kontak		Sarung tangan lima jari		Pakaian Personil	
				Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi
43	Ampoule Washing 2	PS1049	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
44	Ampoule Washing 3	PS1050	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
45	Ampoule Washing 4	PS1051	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
46	Matereial Airlock 2	PS1059	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
47	Preparation room	PS1058A	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
48	LAF Preparation room	-	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional				
49	D-Corridor 3	PS1092	D	Setiap Bulan	Operasional	Setiap Bulan	Operasional	-	-	-	-
50	Janitor room 3	PS1060C	D	Setiap Bulan	Operasional	Setiap Bulan	Operasional	-	-	-	-
51	Drinkong room	PS1060B	D	Setiap Bulan	Operasional	Setiap Bulan	Operasional	-	-	-	-
52	Desinfectan room	PS1060A	D	Setiap Bulan	Operasional	Setiap Bulan	Operasional	-	-	-	-
53	Supervisor room	PS1060	D	Setiap Bulan	Operasional	Setiap Bulan	Operasional	-	-	-	-

indofarma	Daftar Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril	No	: DPM009
		Revisi	: 01
		Berlaku	: 21 OCT 2021
		Paraf	:

1.2. Cephalosporine

No.	Nama Ruangan	No. Ruangan	Kelas Ruangan	Sampel udara (Cawan Papar dan Slit to Agar)		Cawan Kontak		Sarung tangan lima jari		Pakaian Personil	
				Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi
1	LAF Filling Steril room	-	A	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional
2	LAF Crimping room	-	A	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional
3	Filling Sterile room	-	B	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional
4	Crimping room	-	B	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional	Setiap bets	Operasional
5	Airlock B	-	B	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
6	Change room B	-	B	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
7	Airlock C	-	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
8	Change room C	-	C	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
9	D-Shoes off	-	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
10	Loker D-on	-	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
11	Pengolahan	-	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-

indofarma	Daftar Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril	No : DPM009 Revisi : 01 Berlaku : 21 OCT 2021 Paraf :

No.	Nama Ruangan	No. Ruangan	Kelas Ruangan	Sampel udara (Cawan Papar dan Slit to Agar)		Cawan Kontak		Sarung tangan lima jari		Pakaian Personil	
				Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi	Frekuensi	Kondisi
12	Cuci Vial	-	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
13	Cuci Alat	-	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-
14	Transit bahan awal	-	D	Setiap Minggu	Operasional	Setiap Minggu	Operasional	-	-	-	-

2. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 May 2021	1. Daftar ini merupakan pengganti dokumen sebelumnya Jadwal Pemantauan mikrobiologi ruangan Produksi steril No JPM005 dengan perubahan pada ketentuan penomoran dokumen
01	21 OCT 2021	1. Penambahan pada lokasi sampling (Mixing room 3) PS 1041

indofarma	Daftar Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril	No	: DPM009
		Revisi	: 01
		Berlaku	: 21 OCT 2021
		Paraf	:

3. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Mikrobiologi	AM		21 Okt 2021
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		21 Okt 2021
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		21 Okt 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		21 Okt 2021