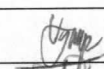
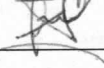


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P061 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyusunan Produk / Peralatan dalam Otoklaf E-Chung			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		19 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		19 Mar 2024
	General Manager Quality Assurance		19 mar 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 Produksi		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P061 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyusunan Produk / Peralatan dalam Otoklaf E-Chung			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses penyusunan produk atau peralatan untuk proses sterilisasi dengan menggunakan Otoklaf E-Chung sesuai hasil kualifikasi untuk menjamin hasil sterilisasi memenuhi persyaratan

2 Cakupan

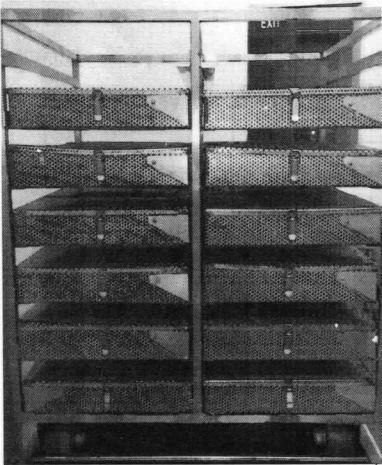
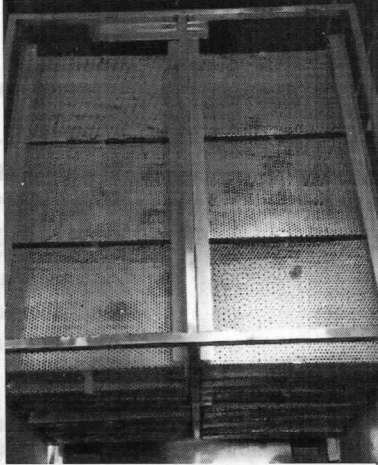
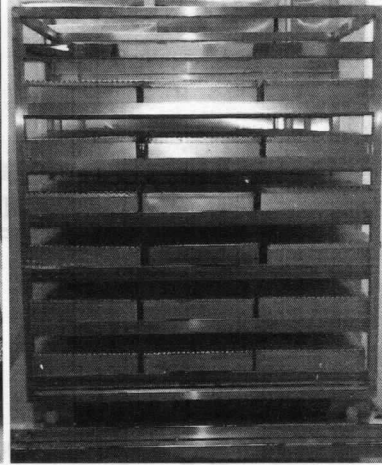
Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan penyusunan produk atau peralatan untuk proses sterilisasi dengan menggunakan Otoklaf E-Chung di Departemen Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

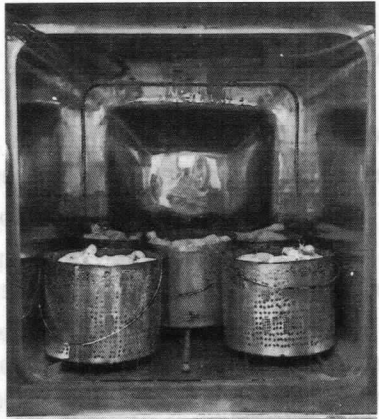
Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

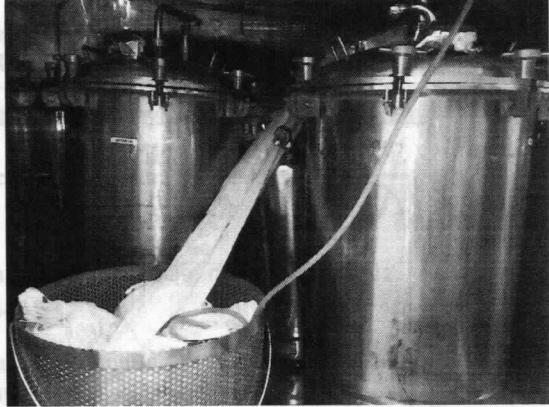
4 Prosedur

- 4.1 Operasikan otoklaf sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung
- 4.2 Masukkan produk atau peralatan (*loading*) ke dalam chamber otoklaf dan susun dengan konfigurasi muatan sebagai berikut :

Muatan Produk (Ampul 1 & 2 mL)		
		
<u>Tampak depan</u> Tiap baris vertikal terdiri dari 6 tray (baris paling atas dikosongkan)	<u>Tampak atas</u> Terdapat 2 sisi dalam 1 rak sterilisasi	<u>Tampak samping</u> Tiap baris horizontal terdiri dari 3 tray
Kapasitas total : 36 tray (± 36000 ampul)		

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P061 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyusunan Produk / Peralatan dalam Otoklaf E-Chung			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

Muatan Pakaian Kerja	
	
<u>Tampak depan</u> Terdiri dari 5 kaleng	<u>Tampak atas</u> Tiap kaleng berisi 6 set pakaian kerja yang dibungkus dalam kantong parasut yang diposisikan menghadap ke atas

Muatan Peralatan	
	
<u>Tampak depan</u> Terdiri dari : • 2 tangki penampung 60 L & 2 tangki penampung 20 L • peralatan <i>mixing</i> (gayung <i>stainless</i>, pipa kaca pengaduk, selang transfer WFI, stik volume, alat sampling larutan) • peralatan filtrasi (selang dan filter @ 2 kantong) • peralatan pengisian (rangkaian jarum pengisian - pipa kaca transfer dan selang transfer larutan @ 2 kantong)	<u>Tampak belakang</u>

- 4.1 Konfigurasi tersebut merupakan konfigurasi maksimum untuk muatan produk berupa ampul 1 dan 2 mL, pakaian kerja, dan peralatan, sesuai hasil kualifikasi sebagai panduan untuk disesuaikan dengan kebutuhan operasional harian

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P061 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyusunan Produk / Peralatan dalam Otoklaf E-Chung			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

5 Tindak lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B042 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P061 Rev.00

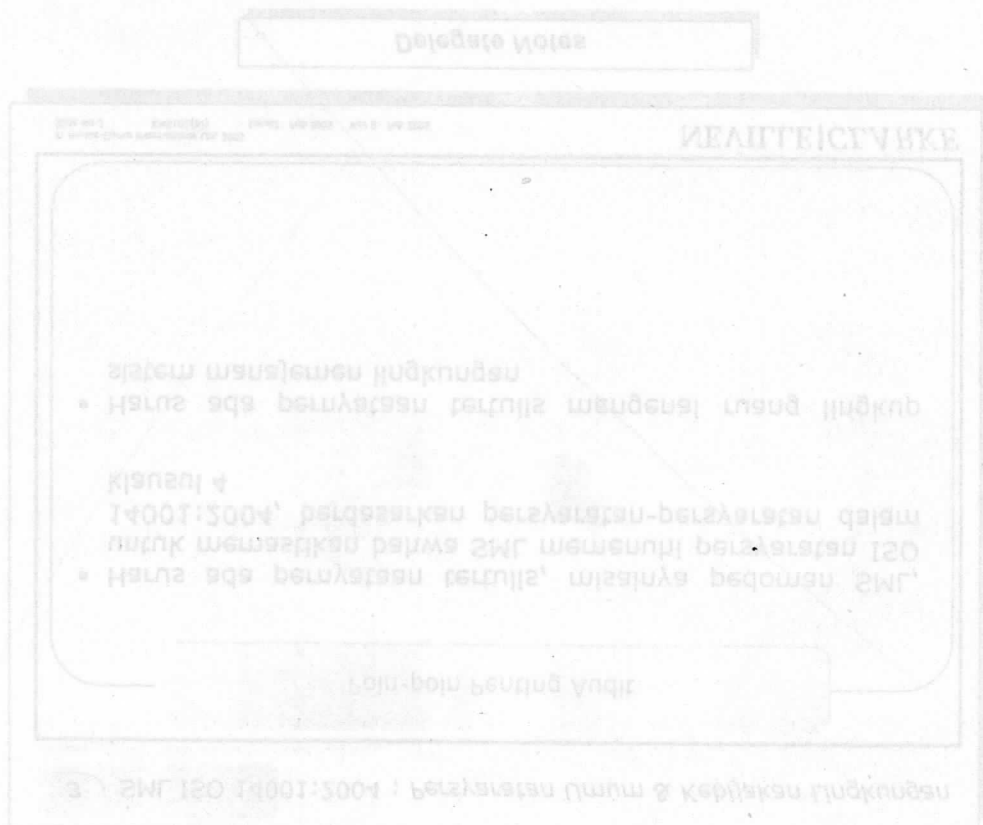
7 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Produksi dan General Manager Quality Assurance

8 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi



FORMULIR	Nomor: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	 indofarma Member of Biofarma Group
	Daftar Hadir		

Tanggal : 16-01-2025

Waktu : 07.30 - 09.00

Tempat : R. Rapat Div. Produksi
(Instansi Kerja).

Agenda : Sosialisasi & Training IK, No. PRD2-P061 Rev 00, tgl "Pengembangan Bahan/Peralatan dalam Alfab E-chung"

[illegible]