INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P064 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyusunan Bahan / Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab		
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 diarea 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-P064 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyusunan Bahan / Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:

1 **Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses penyusunan bahan atau peralatan untuk proses sterilisasi dengan menggunakan Otoklaf Pharmalab sesuai hasil kualifikasi untuk menjamin hasil sterilisasi memenuhi persyaratan

2 **Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan penyusunan bahan atau peralatan untuk proses sterilisasi dengan menggunakan Otoklaf Pharmalab di Departemen Steril, Divisi Produksi

3 **Penanggung Jawab**

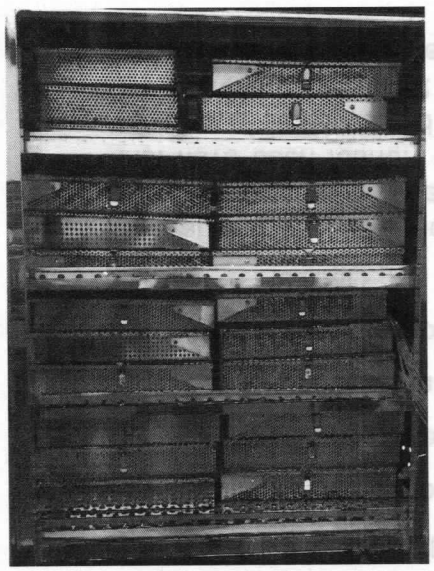
Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 **Prosedur**

4.1 Operasikan otoklaf sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab

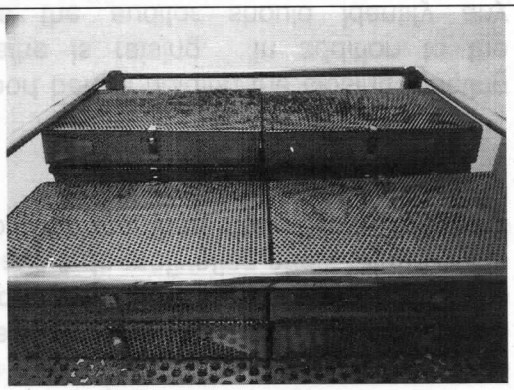
4.2 Masukkan bahan atau peralatan (*loading*) ke dalam chamber otoklaf dan susun dengan konfigurasi muatan sebagai berikut :

Muatan Tray



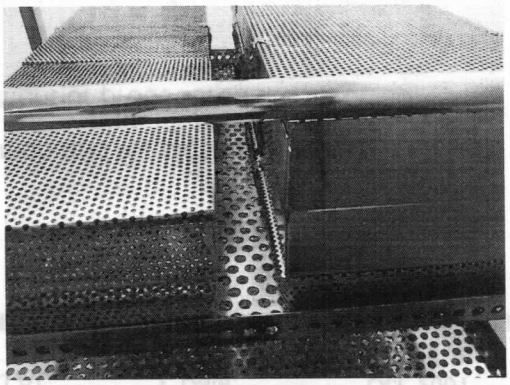
Tampak depan

Tiap baris vertikal terdiri dari 10 tray



Tampak atas

Dibagi menjadi 2 sisi, yaitu depan dan belakang



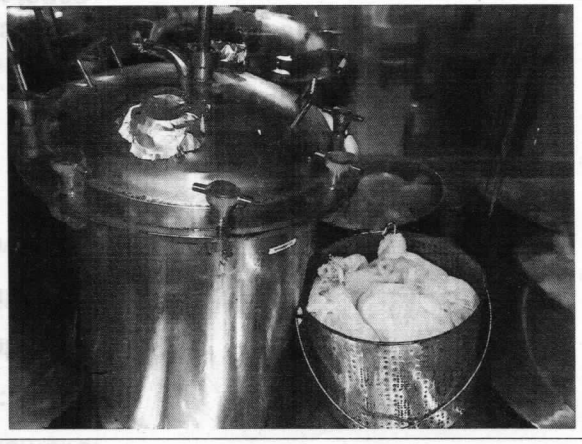
Tampak samping

Terdiri dari 6 tray di bagian depan dan 4 tray di bagian belakang

Kapasitas total : 40 tray

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P064 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyusunan Bahan / Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:

Muatan Baju	
Tampak depan Terdiri dari : 24 set pakaian kerja yang dibungkus dalam kantong parasut	Tampak atas Tiap rak berisi 6 set yang disusun berjajar 2 ke belakang, dengan posisi menghadap ke atas

Muatan Spare Part & Vessel	
	
Barisan depan	Barisan belakang

Terdiri dari :

- 2 tangki penampung 60 L
- peralatan filtrasi (selang, filter @ 4 kantong)
- peralatan pengisian (piston pengisian, tabung transfer set - selang *supply* larutan, selang transfer inlet piston, jarum - selang pengisian larutan / gas N_2 set @ 1 kantong)

4.3 Konfigurasi tersebut merupakan konfigurasi maksimum untuk muatan pakaian kerja, peralatan, dan tray sesuai hasil kualifikasi sebagai panduan untuk disesuaikan dengan kebutuhan operasional harian

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P064 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penyusunan Bahan / Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab		
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. PST1B043 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P064 Rev.00

7 **Tinjauan Ulang**

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manajer 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 : 15-01-2025

Waktu : 09.30 - 09.00

Tempat : R. Rapat Div. Produksi (Instruksi kerja)

Agenda : Sosialisasi + Training IK. No. PROD-P064 Rev.00, ttg "Penyerahan Bahan/Peralatan dalam Ruang Aseptik Pharmalab"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Yani. Nugroho.	Prod. Steril		
2.	I Made Darka	Prod. Steril		
3.	HERU LISTANTO	PROD. STERIL		
4.	FERY R	PROD. STERIL		
5.	MIFTAHUDIN	PROD. STERIL		
6.	Unggul	Prod. Steril		

9.77.