

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P067 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Uji Integritas Filter Udara Midisart® 2000				
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 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-P067 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Uji Integritas Filter Udara Midisart® 2000			
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan uji integritas filter udara Midisart® 2000

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan uji integritas filter udara Midisart® 2000 yang bersifat hidrofob dengan metode *bubble point test*. Filter udara Midisart® 2000 digunakan pada proses penyaringan larutan dan pengisian injeksi ampul sterilisasi akhir di Departemen Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Bubble Point Tester "Sartocheck 4 Plus"
- 4.2 *Compressed air free oil*
- 4.3 Larutan isopropil alkohol (IPA) 60%

5 Prosedur**5.1 Persiapan :**

- 5.1.1 Lepas koneksi filter udara
- 5.1.2 Lakukan proses *wetting* filter udara dengan menggunakan larutan IPA 60% sebanyak 20 mL dengan menggunakan *disposable syringe* (melalui bagian "IN"), kemudian kencangkan penutup *venting* pada filter
- 5.1.3 Hubungkan alat Bubble Point Tester dengan *valve supply compressed air free oil* yang ada di ruangan
 - 5.1.3.1 Pastikan klem pengikat selang penghubung Bubble Point Tester dengan *valve supply compressed air* sudah dikencangkan dengan kuat
 - 5.1.3.2 Pastikan tekanan *supply compressed air* tidak kurang dari 5 bar
- 5.1.4 Hubungkan Bubble Point Tester dengan stop kontak ruangan

5.2 Proses :

- 5.2.1 Hubungkan selang inlet filter dengan Bubble Point Tester, kemudian kencangkan klem pengikat selang
- 5.2.2 Hidupkan Bubble Point Tester sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Bubble Point Tester "Sartocheck 4 Plus"
- 5.2.3 Buka perlahan *valve supply compressed air*, selanjutnya *compressed air* akan mengalir ke dalam filter
- 5.2.4 Tampung larutan IPA 60% hasil *wetting* filter yang keluar dari selang outlet filter dalam wadah plastik
- 5.2.5 Pilih program No. 015 (MidisartBP), lalu tekan tombol *start*
- 5.2.6 Selanjutnya, proses pengujian *bubble point* akan berlangsung secara otomatis dan akan berakhir dengan ditandai bunyi alarm dari alat Bubble Point Tester
- 5.2.7 Tutup *valve supply compressed air* ruangan, kemudian keluarkan sisa tekanan dari dalam filter dengan melonggarkan penutup *venting* filter

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P067 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Uji Integritas Filter Udara Midisart® 2000			
Tgl. Berlaku: 19 APR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 APR 2027	Paraf: 	

- 5.2.8 Matikan alat Bubble Point Tester sesuai Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Bubble Point Tester "Sartocheck 4 Plus", kemudian lepaskan hubungan selang inlet filter dengan alat Bubble Point Tester
- 5.2.9 Catat data hasil pengujian *bubble point* pada *logbook* filter (syarat : min. 1,1 bar)
- 5.2.10 Setelah selesai uji integritas, keringkan filter dengan cara melewatkan *compressed air free oil* dengan tekanan 1900 mbar selama 5 menit

6 Tindak lanjut

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

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 APR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B047 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P067 Rev.00

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

- 9.1 Divisi Produksi

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

Tanggal : 05.02.2025

Waktu : 08.55

Tempat : R-Office Prod. Gen'l

Agenda : Sosialisasi K-form, No. PP002-PO67 Rev-00, tgl "Gara-giri Integrasi"
Pilih Nama Maksimal dua"

[illegible]