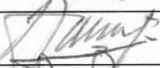
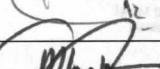
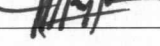


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P096 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Filter Udara (Hidrofob) 0.2 µm			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		12 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		12 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		12 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-P096 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Filter Udara (Hidrofob) 0.2 µm			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun untuk memastikan bahwa penanganan filter udara (hidrofob) dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku agar kualitas filter tetap terjaga sehingga kualitas udara yang dihasilkan memenuhi persyaratan dan mencegah risiko kontaminasi yang berasal dari udara

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan penanganan filter udara 0.2 µm, baik untuk nitrogen maupun *compressed air*, yang digunakan pada mesin pencucian vial dan ampul, Vessel Mixing, dan mesin pengisi ampul di fasilitas produksi steril Cephalosporin dan Non Cephalosporin di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Emflon® PFR filter ukuran 0.2 µm
- 4.2 Midisart® 2000 ukuran 0.2 µm
- 4.3 *Pressure Gauge*

5 Prosedur

- 5.1 Semua gas yang dialirkan ke dalam larutan atau digunakan untuk menyelimuti produk harus dilewatkan melalui filter penyaring mikroba (berukuran 0.2 µm) yang sifatnya hidrofob
- 5.2 Filter udara (hidrofob) digunakan untuk menyaring *compressed air* (pada mesin pencucian vial dan ampul) dan nitrogen (pada proses pembuatan larutan, penyaringan, pengisian ampul, dan *venting*)
- 5.3 Filter udara yang kontak langsung dengan produk harus dalam kondisi sudah disterilkan, termasuk filter *venting*
- 5.4 Filter udara harus diberikan penandaan sebagai berikut :

5.4.1 *Use Before* (batas waktu pemakaian filter yang terdapat pada *QA Certificate Filter*)

5.4.2 Nomor filter, dengan cara penomoran sebagai berikut :

Contoh : **EU 1906001** → **EU 19 06 001**

I II III IV

I : Kode filter

No.	Kode Filter	Nama (Merk) Filter
1.	EU	Emflon
2.	MU	Midisart
3.	SU	Sartofluor

II : Tahun awal pemakaian filter

III : Bulan awal pemakaian filter

IV : Nomor urut filter pada tahun tersebut

- 5.5 Integritas filter udara harus diverifikasi secara berkala, dengan ketentuan sebagai berikut :

5.5.1 Filter yang digunakan pada tahapan kritis, misal penyaringan dan pengisian injeksi ampul aseptis, uji integritas dilakukan setiap filter selesai digunakan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P096 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Filter Udara (Hidrofob) 0.2 µm			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

5.5.2 Selain filter di atas, uji integritas dilakukan setiap 6 bulan

Untuk filter Midisart® 2000, uji integritas dilakukan dengan metode *bubble point test*, sedangkan untuk filter Emflon® PFR dan Sartofluor, dilakukan dengan metode *water intrusion test*

5.6 Batas waktu penggunaan filter hidrofob berdasarkan (salah satu yang tercapai lebih dulu) :

5.6.1 *Use Before* (batas waktu pemakaian filter yang terdapat pada *QA Certificate Filter*)

5.6.2 Terjadi pemampatan pada filter Emflon® yang ditandai dengan perbedaan tekanan filter (ΔP) melebihi 4.1 bar

5.6.3 Jika hasil uji *integrity test* filter sudah tidak memenuhi syarat

5.7 Filter Emflon® PFR merupakan filter tipe *cartridges* sehingga dalam penggunaannya harus menggunakan *housing* filter. Filter harus dilengkapi dengan alat pengukur tekanan yang masuk ke dalam filter (*pressure gauge inlet filter*) maupun keluar dari filter (*pressure gauge outlet filter*) agar dapat mengetahui perbedaan tekanan (ΔP) filter tersebut

5.8 Setiap akan digunakan, lakukan monitoring terhadap nilai ΔP filter Emflon® PFR dengan cara berikut :

5.8.1 Baca nilai tekanan *compressed air* yang ditunjukkan pada *pressure gauge inlet filter* dan *pressure gauge outlet filter*

5.8.2 Hitunglah nilai ΔP :

$$\Delta P = P \text{ Inlet} - P$$

P Inlet : Nilai tekanan yang ditunjukkan pada *pressure gauge inlet filter*

P Outlet : Nilai tekanan yang ditunjukkan pada *pressure gauge outlet filter*

5.8.3 Pastikan nilai ΔP filter Emflon® PFR tidak melebihi 4.1 bar, jika sudah melebihi maka filter harus segera diganti

5.9 Setiap penggunaan filter udara (hidrofob) harus terdokumentasi pada Log Book Penggunaan Filter Udara (Hidrofob)

5.10 Filter yang sudah tidak memenuhi persyaratan, termasuk melebihi batas waktu penggunaan filter, harus segera diberi penandaan *reject* dan dikeluarkan dari area pengolahan untuk ditangani sesuai Instruksi Kerja Cara Penanganan Limbah

5 Tindak lanjut

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

6 Lampiran

6.1 Log Book Penggunaan Filter Udara (Hidrofob) Emflon® PFR No. FST1040

6.2 Log Book Penggunaan Filter Udara (Hidrofob) Midisart® 2000 No. FST1041

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Ketentuan Umum No. XST3007 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P096 Rev 00

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P096 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Filter Udara (Hidrofob) 0.2 µm			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 :

8.1 Divisi Produksi

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

Tanggal : 21 Januari 2025.

Waktu : 90 - 110

Tempat : R Office Prof. Aemil.

Agenda : Sosialisasi K-Form No. PRD 02-PO96 Rev.00, tgg "Perancangan
Tipe Ufara (Fidryah) 02 um"

[illegible]